

AMPLIACIÓN DE LINEA DE PRODUCCIÓN PARA ANTIBIOTICOS
BETALACTAMICOS EN LABORATORIO FARMACÉUTICO

MARIA ANGÉLICA FORERO RUIZ

NANCY MARCELA PARRA RICO

UNIVERSIDAD PILOTO DE COLOMBIA
FACULTAD DE CIENCIAS SOCIALES Y EMPRESARIALES
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE PROYECTOS
BOGOTÁ D.C III – 2018

Ampliación Línea de Producción Laboratorio Farmacéutico Pharmavida S.A II

AMPLIACIÓN DE LINEA DE PRODUCCIÓN PARA ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS
EN LABORATORIO FARMACEUTICO

MARIA ANGÉLICA FORERO RUIZ

NANCY MARCELA PARRA RICO

Trabajo de grado para obtener título de Especialista en Gerencia de Proyectos

Asesor: DANIEL MAURICIO ÁLVAREZ CONTRERAS

UNIVERSIDAD PILOTO DE COLOMBIA

FACULTAD DE CIENCIAS SOCIALES Y EMPRESARIALES

ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE PROYECTOS

BOGOTÁ D.C CICLO - 2018

Nota de Aceptación

Presidente del Jurado

Jurado

Jurado

Bogotá D.C., febrero 21 de 2018

Agradecimientos

A Dios, por la oportunidad de iniciar y culminar esta etapa de nuestras vidas, por los aprendizajes y crecimiento no solo intelectual sino personal, por iluminarnos en momentos de dificultad, dándonos paciencia y fortaleza para perseverar y alcanzar este logro académico, agradecemos a nuestras familias por ser incondicionales con nosotras y brindarnos tanto apoyo y a la Universidad Piloto de Colombia por formarnos como especialistas.

María Angélica y Nancy Marcela

Dedicatoria

A Dios por regalarme a mis padres, que han sido siempre mi apoyo incondicional y ejemplo a seguir para todos mis sueños y propósitos de vida, Gracias papitos lindos, a mis hermanos que son ejemplo de rigurosidad y entrega al estudio, a mi pareja por su ayuda incondicional, amor y paciencia durante esta etapa, gracias amor, a mis amigos que me ayudaron sin condición en especial Charlie, que me ayudaste a comprender temas que fueron difíciles para mí. A todos y todas muchas gracias por apoyarme de todas las maneras posibles, pero ante nada, Gracias a Dios por mi vida y permitirme culminar esta etapa.

(Ma. Angélica Forero Ruiz)

Siempre el primer lugar sea para ti Dios, gracias por darme el tiempo, las fuerzas y paciencia para cumplir este logro en mi vida profesional, a mis padres por su apoyo y confianza, a mi mamita por darme ánimo y aconsejarme gracias por creer en mí, a ti mis ojitos por tu escucha, compañía y siempre una palabra de aliento, gracias Javier por tu orientación y disposición. Hoy entrego este título en las manos de Dios, mi Señor, mi luz y mi Salvación, sé que solo bajo su dirección, los anhelos de mi corazón seguirán cumpliéndose en su voluntad que es buena, agradable y perfecta.

(Nancy Marcela Parra Rico)

Tabla de Contenido

Tabla de Contenido	VI
Introducción y objetivos del proyecto	- 20 -
1 Antecedentes	- 21 -
1.1 Descripción organización fuente del problema.	- 21 -
1.1.1 Descripción general – Marco histórico de la organización.	- 22 -
1.1.2 Direccionamiento estratégico de la organización.	- 23 -
1.1.3 Objetivo estratégico de la organización	- 23 -
1.1.4 Políticas institucionales.....	- 23 -
1.1.5 Política de calidad	- 23 -
1.1.6 Misión, Visión y Valores.	- 24 -
1.1.7 Estructura organizacional.....	27
1.1.8 Mapa estratégico	28
1.1.9 Cadena de valor de la organización	29
1.2 Caso de negocio – Business case	30
1.2.1 Antecedentes del problema	30
1.2.2 Descripción del problema – árbol de problemas.....	31
1.2.3 Objetivos del proyecto (General y específicos)- Árbol de objetivos.	32
1.2.4 Descripción de alternativas	33
1.2.5 Criterios de selección de alternativas.....	34
1.2.6 Análisis de alternativas	35

1.2.7	Selección de alternativa	36
1.2.8	Justificación del proyecto	36
1.3	Marco metodológico para realizar el trabajo de grado.....	37
1.3.1	Tipos y métodos de investigación.....	38
1.3.2	Herramientas para la recolección de información	39
1.3.3	Fuentes de información.....	40
1.3.4	Supuestos y restricciones para el desarrollo del trabajo de grado.	40
1.3.5	Marco conceptual referencial.....	41
2	Estudios y evaluaciones.....	44
2.1	Estudio de mercado	44
2.1.1	Población.....	44
2.1.2	Dimensionamiento de la demanda	44
2.1.3	Dimensionamiento de la oferta	50
2.1.4	Competencia precios	51
2.1.5	Punto de equilibrio oferta y demanda	52
2.2	Estudio técnico	52
2.2.1	Diseño conceptual del proceso, bien o producto.	53
2.2.2	Análisis y descripción del proceso o bien, producto o resultado que se desea obtener o mejorar con el resultado del proyecto.	53
2.2.3	Análisis de ciclo de vida del producto o bien o servicio o resultado	56
2.2.4	Definición de tamaño y localización del proyecto.....	60

2.2.5	Requerimiento para el desarrollo del proyecto (Equipos, infraestructuras, personal e insumos).....	61
2.2.6	Mapa de procesos de la organización con el proyecto implementado.....	65
2.2.7	Técnicas de predicción para la producción del servicio generado por el proyecto	66
2.3	Estudio económico financiero	66
2.3.1	Estimación de costos de inversión del proyecto	67
2.3.2	Definición de costos de operación y mantenimiento del proyecto	69
2.3.3	Flujo de caja del proyecto caso	71
2.3.4	Determinación del costo de capital, fuentes de financiación y uso de fondos..	72
2.3.5	Análisis de sensibilidad.....	77
2.4	Estudio social y ambiental.....	77
2.4.1	Descripción y categorización de impactos ambientales.....	78
2.4.2	Definición de flujo de entradas y salidas	84
2.4.3	Calculo de impacto ambiental bajo criterios P5TM	89
2.4.4	Calculo de huella de carbono	93
2.4.5	Estrategias de mitigación de impacto ambiental.....	95
3	Inicio y planeación del proyecto.....	100
3.1	Aprobación del Proyecto (Project Charter).....	100
3.2	Identificación de Interesados.....	102
3.3	Plan de Gestión del Proyecto	103

3.3.1 Plan de Gestión del Alcance	103
a. Project scope statement (Acta de declaración de Alcance)	104
b. Matriz de trazabilidad de requisitos	112
c. Acta de cierre de proyecto o fase	113
d. Línea base de alcance con EDT/WBS a quinto nivel de desagregación.....	115
3.4 Plan de gestión del cronograma	128
c. Diagrama de Red (Canónico) Inicio a fin.	132
d. Cronograma - Diagrama de Gantt.....	135
3.5 Plan de gestión de costo	142
3.6 Plan de gestión de calidad	160
3.7 Plan de gestión de Recursos humanos.....	165
3.8 Desarrollo del equipo de trabajo	174
Solicitud de cambio de integrantes de equipo	179
3.9 Plan de gestión de Comunicaciones	179
3.10 Plan de gestión de Riesgos	196
3.11 Plan de gestión de Adquisiciones.....	212
3.12 Plan de gestión de Interesados	228
4 Conclusiones y recomendaciones	241
5 Referencias	244

ANEXOS247

Listado de tablas

Tabla 1. <i>Análisis de alternativas</i>	34
Tabla 2. Criterios de selección	35
Tabla 3. <i>Selección de alternativa</i>	36
Tabla 4. <i>Lista de Antibióticos usados para tratamiento de la Neumonía y la sumatoria de los pacientes en los cuales fueron utilizados</i>	48
Tabla 5. <i>Frecuencia de Prescripción por Antibiótico en Unidades Pediátricas de cuidado Intensivo</i>	49
Tabla 6. <i>Cálculo de factor de proyección línea monobloque</i>	51
Tabla 7. <i>Competencia de precios. Elaborado por las autoras.</i>	51
Tabla 8. <i>Ciclo de vida del producto</i>	56
Tabla 9. <i>Tipos de recursos requeridos</i>	61
Tabla 10. <i>Costos directos del proyecto</i>	69
Tabla 11. <i>Costos de mantenimiento.</i>	70
Tabla 12. <i>Costos de operación.</i>	70
Tabla 13. <i>Proyección de la deuda</i>	72
Tabla 14. <i>Flujo de caja escenario probable</i>	75
Tabla 15. <i>Flujo de caja escenario pesimista</i>	75
Tabla 16. <i>Flujo de caja escenario optimista</i>	75
Tabla 17. <i>Evaluación financiera de los escenarios.</i>	76
Tabla 18. <i>Análisis de sensibilidad.</i>	77
Tabla 19. <i>Análisis Pestle</i>	81

Tabla 20. <i>Impactos Ambientales</i>	87
Tabla 21. <i>Matriz de sostenibilidad P5</i>	90
Tabla 22. <i>Consumo de del proyecto</i>	94
Tabla 23. <i>Estrategias de Impacto Ambiental</i>	96
Tabla 24. <i>Acta de constitución</i>	100
Tabla 25. <i>Tabla de interesados</i>	102
Tabla 26. <i>Acta declaración de alcance</i>	104
Tabla 27. <i>Matriz trazabilidad de requisitos</i>	112
Tabla 28. <i>Acta de Cierre proyecto</i>	113
Tabla 29. <i>Diccionario de la EDT/WBS</i>	119
Tabla 30. <i>Estimados de duraciones esperadas (PERT)</i>	128
Tabla 31. <i>Presupuesto por actividad</i>	142
Tabla 32. <i>Flujo de Caja acumulado para calcular curva S.</i>	159
Tabla 33. <i>Definición de roles, responsabilidades y Competencias</i>	167
Tabla 34. <i>Matriz RACI</i>	171
Tabla 35. <i>Criterios de liberación</i>	176
Tabla 36. <i>Indicadores del Desempeño del Personal</i>	177
Tabla 37. <i>Plan de comunicaciones</i>	186
Tabla 38. <i>Matriz de Comunicaciones</i>	192
Tabla 39. <i>Matriz de Probabilidad y Consecuencia (Impacto)</i>	198
Tabla 40. <i>Análisis de Riesgos Cuantitativo</i>	205
Tabla 41. <i>Matriz de Riesgo</i>	208

Tabla 42. <i>Plan de respuesta al riesgo</i>	210
Tabla 43. <i>Criterios de Valoración de Proveedores</i>	214
Tabla 44. <i>Definición de Adquisiciones</i>	216
Tabla 45. <i>Cronograma de Compras</i>	224
Tabla 46. <i>Métricas del Desempeño</i>	226
Tabla 47. <i>Registro de Interesados</i>	229
Tabla 48. <i>Matriz dependencia Influencia</i>	235
Tabla 49. <i>Matriz de temas y respuestas</i>	237

Listado de figuras

<i>Figura 1.</i> Estructura Organizacional	27
<i>Figura 2.</i> Mapa estratégico	28
<i>Figura 3.</i> Cadena de valor	29
<i>Figura 4.</i> Árbol de problemas	31
<i>Figura 5.</i> Árbol de objetivos	32
<i>Figura 6.</i> Diseño conceptual del proceso, bien o producto.....	55
<i>Figura 7.</i> Ciclo de vida maquinaria en mantenimiento preventivo y correctivo.	57
<i>Figura 8.</i> Ciclo de vida maquinaria en mantenimiento preventivo y correctivo.	58
<i>Figura 9.</i> Ciclo de vida maquinaria obsoleta por nueva tecnología.....	59
<i>Figura 10.</i> Implantación propuesta de máquina mono bloque (Lavadora, Túnel y envasadora) en la línea de producción de antibióticos betalactámicos.	64
<i>Figura 11.</i> Mapa de procesos de la organización con el proyecto implementado.	65
<i>Figura 12.</i> Flujo de caja proyecto caso	71
<i>Figura 13.</i> Identificación de entornos	79
<i>Figura 14.</i> Factores del Entorno por Niveles	80
<i>Figura 15.</i> Análisis de Impactos Ambientales (Flujos y Entradas)	85
<i>Figura 16.</i> Parte 1 de la EDT/WBS	116
<i>Figura 17.</i> Parte 2 de la EDT/WBS	117
<i>Figura 18.</i> Parte 3 de la EDT/WBS	118
<i>Figura 19.</i> Escala de tiempo proyecto Pharmavida S.A	131
<i>Figura 20.</i> Nivel de esquema 2 Diagrama de Red.	132

<i>Figura 21.</i> Nivel de esquema 3 Diagrama de Red.	134
<i>Figura 22.</i> Diagrama de Gantt Nivel esquema 2 (Elaborado por las autoras en MsProject).....	136
<i>Figura 23.</i> Diagrama de Gantt Nivel esquema 3 (Elaborado por las autoras en MsProject).....	138
<i>Figura 24.</i> Desagregación de costos CBS (Elaborado por las autoras)	155
<i>Figura 25.</i> Desagregación de Recursos ReBS	156
<i>Figura 26.</i> Estructura de Desglose de Riesgo RIBS Parte 1	201
<i>Figura 27.</i> Estructura de Desglose de Riesgo RIBS Parte 2	202
<i>Figura 28.</i> Estructura de Desglose de Riesgo RIBS Parte 3	203
<i>Figura 29.</i> Flujo grama del proceso de Aprobación de Contratos	223
<i>Figura 30.</i> Análisis de Interesados Poder – Influencia	233
<i>Figura 31.</i> Niveles de Escalabilidad el Conflicto	239

Listado de Anexos

Anexo A: Formato de inspección obra civil.....	247
Anexo B: Formato de inspección obra civil.....	248
Anexo C: Formato de inspección Área de Producción y Envasado de Medicamento	249
Anexo D: Formato Encuesta Primer Contacto	250
Anexo E: Formato Encuesta Primer Contacto	251
Anexo F: Guía de auditoría a proveedores control de calidad	261
Anexo G: Formato Auditoria a fabricantes	266
Anexo H: Formato Informe de Auditoría.....	270
Anexo I: Formato Plan de Auditoria	272
Anexo J: Formato Lista de verificación de entregables	273
Anexo K: Formato Selección de proveedores	274
Anexo L: Formato Resolución de conflictos.....	275
Anexo M: Formato Manejo de incidentes	276
Anexo N: Formato de Selección de personal	277
Anexo O: Formato de Verificación de trámites	278
Anexo P: Formato Acta de comité	279
Anexo Q: Formato Inicio de Obra.....	280
Anexo R: Formato Control de cambios.....	281
Anexo S: Formato Entrega de Obra	282
Anexo T: Matriz de Calidad.....	283
Anexo U: Perfiles de Cargo	285

Anexo V: Listado Maestro de Documentos	288
--	-----

Listado de Graficas

Grafica 1. Gráfico de recurso Gerente de proyecto (Elaborado por las autoras en MsProject) ...	139
Grafica 2. Gráfico de recurso Arquitecto – Maestro de obra (Elaborado por las autoras en MsProject)	140
Grafica 3. Gráfico de recurso Ing. Civil – Ing. Mecánico jefe (Elaborado por las autoras en MsProject)	141
Grafica 4. Línea base de costos (Elaborado por las autoras)	142
Grafica 5. Línea base de costos con técnica de valor ganado.	159
Grafica 6. Histograma de RRHH	172

Resumen

El presente trabajo titulado “Ampliación de línea de producción para antibióticos betaláctamicos en laboratorio farmacéutico Pharmavida S.A”, surge de la necesidad de ampliar la oferta de medicamentos antibióticos que hoy en día se tiene en el portafolio de la compañía Pharmavida S.A, teniendo en cuenta que la planta de producción actual tiene una antigüedad de más de 18 años razón por la cual su maquinaria, equipos e instalaciones requieren de remodelación y actualización en tecnología. Se ha evidenciado que la capacidad de producción para la línea de antibióticos betaláctamicos no cuenta con el diseño e infraestructura adecuada para satisfacer la demanda y ofertar nuevos productos, lo anterior hace que la cantidad de clientes se disminuya y se imposibilite la apertura de nuevos mercados impactando negativamente la rentabilidad de esta compañía farmacéutica. Considerando lo anterior surge la necesidad de remodelar la planta física de producción incluyendo la infraestructura y maquinaria, satisfaciendo los requerimientos del mercado y así ampliar el portafolio envasando un nuevo producto (ampicilina + sulbactam) la rentabilidad de producto terminado es bastante amplia, dando cumplimiento a las demandas tanto de clientes antiguos, nuevos y potenciales; lo anterior contribuye al posicionamiento del laboratorio farmacéutico en el mercado nacional.

Introducción y objetivos del proyecto

La industria farmacéutica se caracteriza por su constante adaptabilidad al cambio, esto se debe a que las normas tanto nacionales como internacionales evolucionan a través de los años al igual que los avances tecnológicos, esta es una de las razones principales por las que se debe tener un área de mantenimiento y producción que sea tan sólido al interior de cada laboratorio que existe y que funciona bajo los parámetros establecidos por las entidades regulatorias, que para el caso colombiano se trata del INVIMA, (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) entidad encargada de permitir la manufactura de medicamentos y alimentos en el país.

A raíz de la premisa anterior, el laboratorio farmacéutico Pharmavida S.A se encuentra en proceso de crecimiento y mejora, es una empresa que viene funcionando desde hace más de 18 años en el mercado, sus productos ya están consolidados, sin embargo, ha venido funcionando con la misma maquinaria desde su fundación hasta la fecha, razón por la cual esta ya es obsoleta y viene presentando constantes fallas que afectan la calidad de los productos y el bienestar de los trabajadores, por lo tanto se hace urgente realizar una inversión considerable en nuevas tecnologías, para que una vez implementadas pueda ofertarse nuevos productos aprobado por la entidad regulatoria INVIMA, manteniendo y ampliando así su capacidad de venta a clientes antiguos y potenciales.

El propósito está claramente definido, remodelar la planta de producción bajo los parámetros establecidos, manteniéndose vigente hasta la nueva necesidad de cambio, considerando la vida útil, de los equipos, normatividad y demanda del mercado.

1 Antecedentes

1.1 Descripción organización fuente del problema.

El laboratorio Pharmavida S.A actualmente cuenta con dos líneas de producción para medicamentos antibióticos, dentro de los cuales se encuentran los grupos de betalactámicos: penicilinas y carbapenems entre otros.

La compañía cuenta con maquinaria obsoleta para el proceso productivo, constantemente esta presenta fallas, afectando los niveles de producción obligando al cese de la misma (parada de la maquina), tiempos muertos e inversión de recursos en mantenimientos correctivos provisionales, perjudicando la calidad de los productos. Además se ha evidenciado a través de mediciones que las áreas no tienen las condiciones adecuadas para un espacio de trabajo optimo, el equipo que causa estas elevadas temperaturas es el Horno despirogenizador actual, el cual al funcionar con altas temperaturas ocasiona daños en cualquier elemento distinto al vidrio del frasco, generando así partículas que afectan el producto en el proceso de envase, ocasionando back order (ordenes devueltas), acumulación de lotes y por lo tanto perdidas económicas significativas para la compañía. Por todo lo anterior la empresa requiere solucionar con prontitud la implementación de un sistema en línea que sea capaz de producir sin interrupción durante el proceso en una de las líneas de producción actuales (Penicilinas), además de prever que en un momento dado esta pueda tener la opción de cambiar de formato único de envase (22x36mm) a otro sin que afecte los tiempos de producción, evitando costos de mantenimiento y despejes de línea constantes.

De esta manera se pueden minimizar los riesgos de contaminación de los medicamentos que se fabrican y los que puedan incorporarse en un futuro, así como la adecuación de un área que

cumpla con los lineamientos de calidad y seguridad, esto considerando las pérdidas económicas que se han presentado por no tener una de las dos líneas con alta tecnología, que pueda fabricar otro tipo de medicamentos sin que se vea afectada la producción de la demanda actual y futura. La anterior información se genera a partir de la experiencia laboral de una de las autoras del presente trabajo de grado.

Es importante considerar la implementación de esta línea para el medicamento Ampicilina + Sulbactam (Polvo para solución inyectable 1.5g) , antibiótico betalactámico, que es uno de los productos que hace falta incluir dentro del portafolio de la empresa, este tiene un consumo considerable dentro de los clientes institucionales actuales y potenciales, por la competitividad del costo que tiene y su alta demanda, “especialmente por el tratamiento que ofrece contra infecciones crónicas del tracto respiratorio superior e inferior, urinario, pielonefritis, septicemia de piel, tejidos blandos, profilaxis quirúrgica, cirugía abdominal, pelviana”.(Garay, 2016, p 41). Siendo muy útil para las patologías anteriormente mencionadas.

1.1.1 Descripción general – Marco histórico de la organización.

El laboratorio farmacéutico Pharmavida S.A es una empresa colombiana fundada desde el año 1999 con más de 18 años de experiencia en el sector farmacéutico constituido con capital propio y de accionistas, siendo los fundadores los socios mayoritarios, ofrecemos medicamentos estériles confiables que conservan la salud de los pacientes. Producimos medicamentos de la más alta calidad y con precios justos para venta institucional, preservando la vida e integridad de nuestros pacientes.

1.1.2 Direccionamiento estratégico de la organización.

El laboratorio farmacéutico Pharmavida S.A tiene como prioridad consolidarse como una empresa que crece constantemente en el mercado nacional y latinoamericano, cumpliendo los lineamientos internos que la definen a nivel corporativo, prestando siempre servicios basados en la calidad e integridad de los productos que oferta; se proyecta a corto plazo como una empresa que sea capaz de abastecer la demanda del mercado, adaptable al cambio constante sin afectar sus operaciones.

1.1.3 Objetivo estratégico de la organización

Posicionar a Pharmavida S.A como empresa líder en implementación de tecnología de punta en sus equipos e infraestructura, haciéndola competitiva dentro del sector farmacéutico colombiano.

1.1.4 Políticas institucionales

Para el laboratorio farmacéutico Pharmavida S.A, lo más importante es entregar soluciones innovadoras que mejoren la calidad de vida de las personas, esto lo logramos gracias a nuestros clientes que reciben y emplean nuestros productos con total confiabilidad.

Por eso nuestras acciones deben basarse en la ley, las políticas internas, los compromisos voluntarios y los principios de ética. Las transacciones y actividades ilegales son, por lo tanto, inaceptables por nosotros a cualquier persona sin excepción que comprometa el buen nombre del Laboratorio Farmacéutico.

1.1.5 Política de calidad

Comercializar medicamentos de uso humano, superando las necesidades y expectativas de nuestros clientes, cuerpo médico y consumidores, cumpliendo las normas internacionales y

nacionales de calidad y servicio, a través de la eficacia de los procesos y de su mejoramiento continuo. Esta política está basada en los siguientes principios:

Competencia legal.

El laboratorio farmacéutico Pharmavida S.A, compete en el mercado basándose en las cualidades de sus productos y servicios y apoya firmemente la existencia de mercados abiertos y libres. Cumplimos estrictamente las leyes diseñadas para promover y proteger la libre competencia.

Actuamos con integridad en todas nuestras operaciones comerciales

El laboratorio farmacéutico Pharmavida S.A no tolera la corrupción y rechazará toda oportunidad de negocio que implique cualquier forma de soborno.

El laboratorio farmacéutico Pharmavida S.A se esfuerza por desarrollar, producir y distribuir productos de forma segura y sustentable que además satisfagan las necesidades de nuestros empleados, clientes y de la sociedad, y que protejan el medio ambiente.

Protegemos y aseguramos los datos de carácter personal

El laboratorio farmacéutico cumple estrictamente las leyes destinadas a proteger y asegurar la privacidad y confidencialidad de la información de carácter personal. Esto incluye, datos personales, información relativa a la salud, la familia, las finanzas y otra información similar.

1.1.6 Misión, Visión y Valores.

1.1.6.1 Misión.

Otorgar soluciones en salud con altos estándares de calidad nacional que conservan y promueven la salud de los colombianos.

1.1.6.2 Visión.

Garantizar la calidad de todos nuestros productos a todos los clientes proyectándonos en el mercado farmacéutico latinoamericano, dejando huella permanente de innovación apoyándose en tecnología de punta

1.1.6.3 Valores.

En el laboratorio farmacéutico Pharmavida S.A es importante contar con personal idóneo que se caracterice por tener los siguientes valores:

Honestidad:

Pilar fundamental para la convivencia en la compañía, nuestros colaboradores deben tener este principio siempre presente en cada acto y sentimiento, es nuestro valor más importante.

Innovación:

Nuestros colaboradores tienen libertad de proponer y desarrollar ideas que fomenten su creatividad y los haga profesionales de retos.

Confianza:

En el laboratorio farmacéutico Pharmavida S.A la confianza lo es todo, contamos con personal confiable que es experto en lo que hace y da apoyo desde su experticia a todas las áreas con el fin de entregar productos que conserven la vida de nuestros clientes.

Formación:

El laboratorio farmacéutico Pharmavida S.A se caracteriza por brindar a sus colaboradores herramientas educativas para que a medida que pase el tiempo puedan ascender tanto personal como profesionalmente dentro y fuera de la compañía.

Pasión:

Es uno de los pilares fundamentales de nuestros trabajadores, entregar lo mejor de sí mismos para obtener de igual manera los mejores resultados y beneficios de ser entregados con sus labores.

1.1.7 Estructura organizacional

En la figura 1 de la estructura organizacional del laboratorio farmacéutico Pharmavida S.A tiene tres áreas de mando importantes, las cuales son la Dirección técnica, Dirección de procesos industriales y la Dirección comercial, estos tres pilares son los que dirigen todos los procesos de la .compañía y cuentan con un equipo de trabajo sólido que trabaja como engranaje como un conjunto, lo anterior se describe en la figura 1.

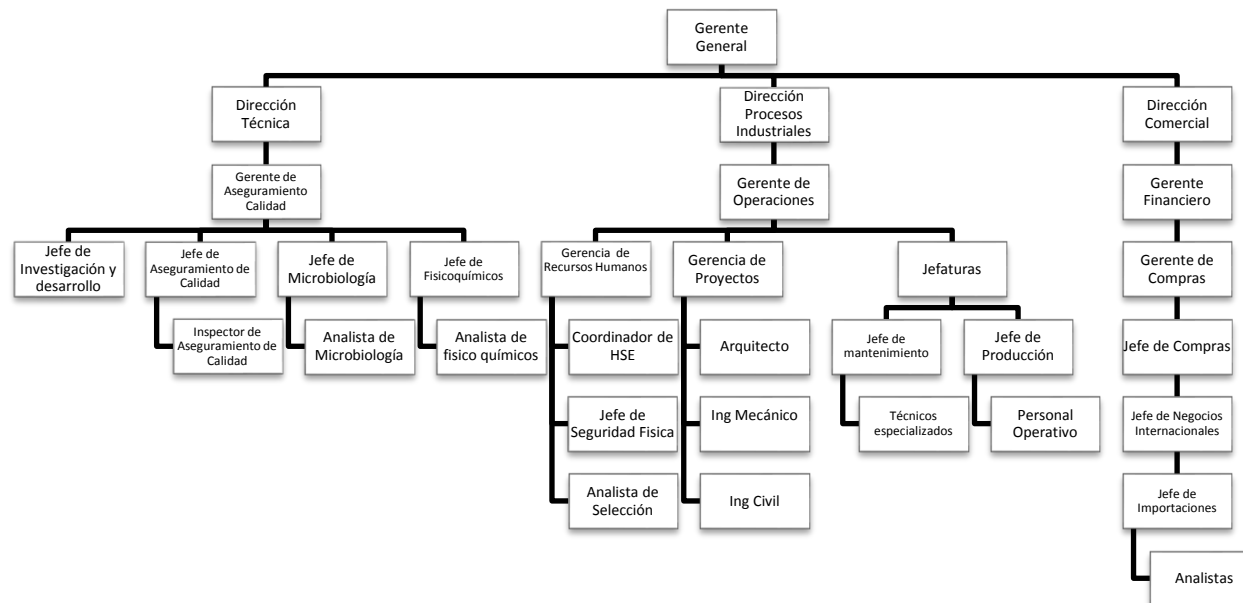


Figura 1. Estructura Organizacional

Construcción de las autoras

1.1.8 Mapa estratégico

El mapa estratégico de la empresa tiene designada como meta el maximizar la producción en el laboratorio farmacéutico, dicho objetivo se encuentra sobre bases sólidas de optimización de estrategias, innovación en procesos y productos, además de la inversión que se debe realizar para alcanzar el punto más alto de calidad. Para ver en detalle a continuación la figura 2.

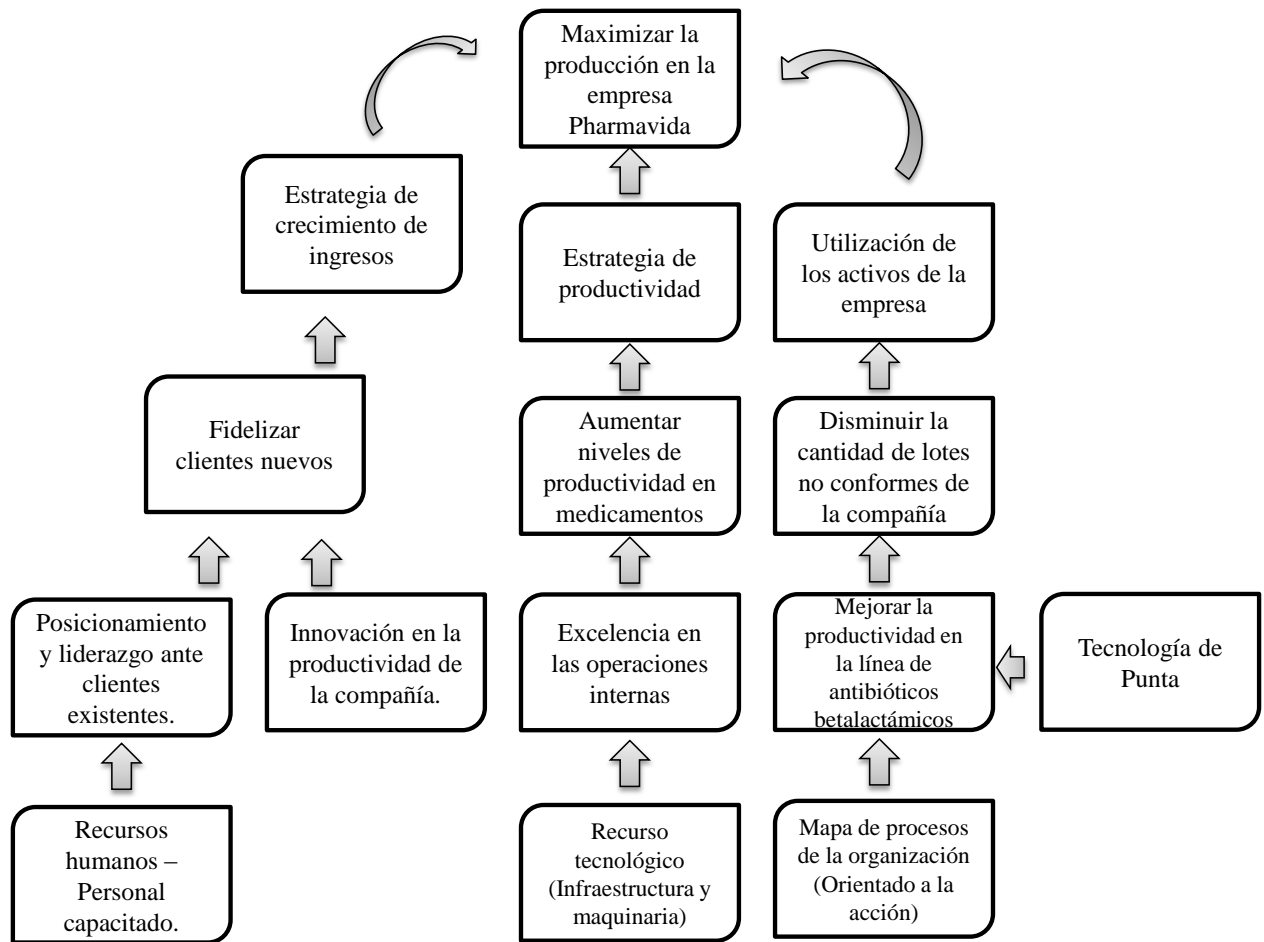


Figura 2. Mapa estratégico

Construcción de las autoras

1.1.9 Cadena de valor de la organización

La cadena de valor del laboratorio farmacéutico Pharmavida S.A va encaminada al aseguramiento de la calidad en cada uno de sus procesos, permitiendo que los trabajadores estén seguros en su lugar de trabajo, la generación de recursos económicos sea mayor contando con recursos tecnológicos de alta tecnología, tal como se muestra en la figura 3.

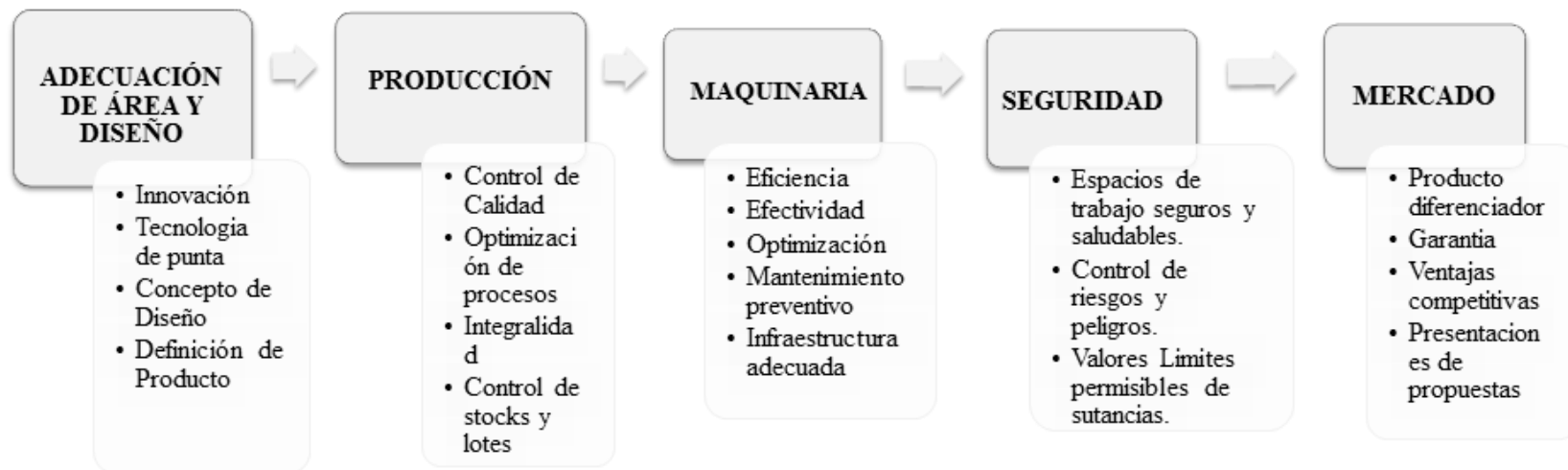


Figura 3. Cadena de valor

Construcción de las autoras

1.2 Caso de negocio – Business case

La razón por la cual se desarrollará este proyecto está relacionada con los siguientes aspectos: antecedentes del problema, el árbol de objetivos, descripción y selección de alternativas, además de la justificación del mismo.

1.2.1 Antecedentes del problema

Actualmente el laboratorio farmacéutico está presentando mayores ventas de productos ya establecidos y consolidados en el mercado, sin embargo se está presentando un incremento en la demanda de productos que la empresa no oferta, como es el caso de la Ampicilina + Sulbactam la compañía estaría en capacidad de producirlos, teniendo en cuenta la normatividad legal vigente en Colombia que contempla “la elaboración, envase o empaque, almacenamiento de medicamentos” (Decreto 2092 – Artículo 22, 1986).

Siempre y cuando se hagan las inversiones correctas, lo cual hace pensar a los directivos en la necesidad de implementar una línea de producción que sea de mayor efectividad tanto en tiempos como en costos siendo capaz de suplir la demanda necesaria, dando cumplimiento con las normativas que permitan “prolongar la vida útil de las remodelaciones que se hagan bajo los permisos de las entidades regulatorias” (Organización Mundial de la Salud, 1992, p5).

De acuerdo a información conocida por las autoras, la limitante de no poder ofertar productos nuevos es no contar con la maquinaria suficiente para dar respuesta a todas las demandas de los clientes en cuanto a producción y venta de medicamentos, por otra parte, la infraestructura física de la planta, aunque es amplia, necesitaría de toda una obra civil para dar lugar a la maquinaria y áreas controladas que se requieren implementar.

1.2.2 Descripción del problema – árbol de problemas.

En el árbol de problemas se identifican los principales argumentos o causas que consolidan la realización de este proyecto de mejora, así como los efectos en relación con el problema central: la capacidad reducida en la producción de antibióticos betalactámicos en el laboratorio farmacéutico y sus consecuencias para la organización, ver Figura 4 de árbol de problemas.

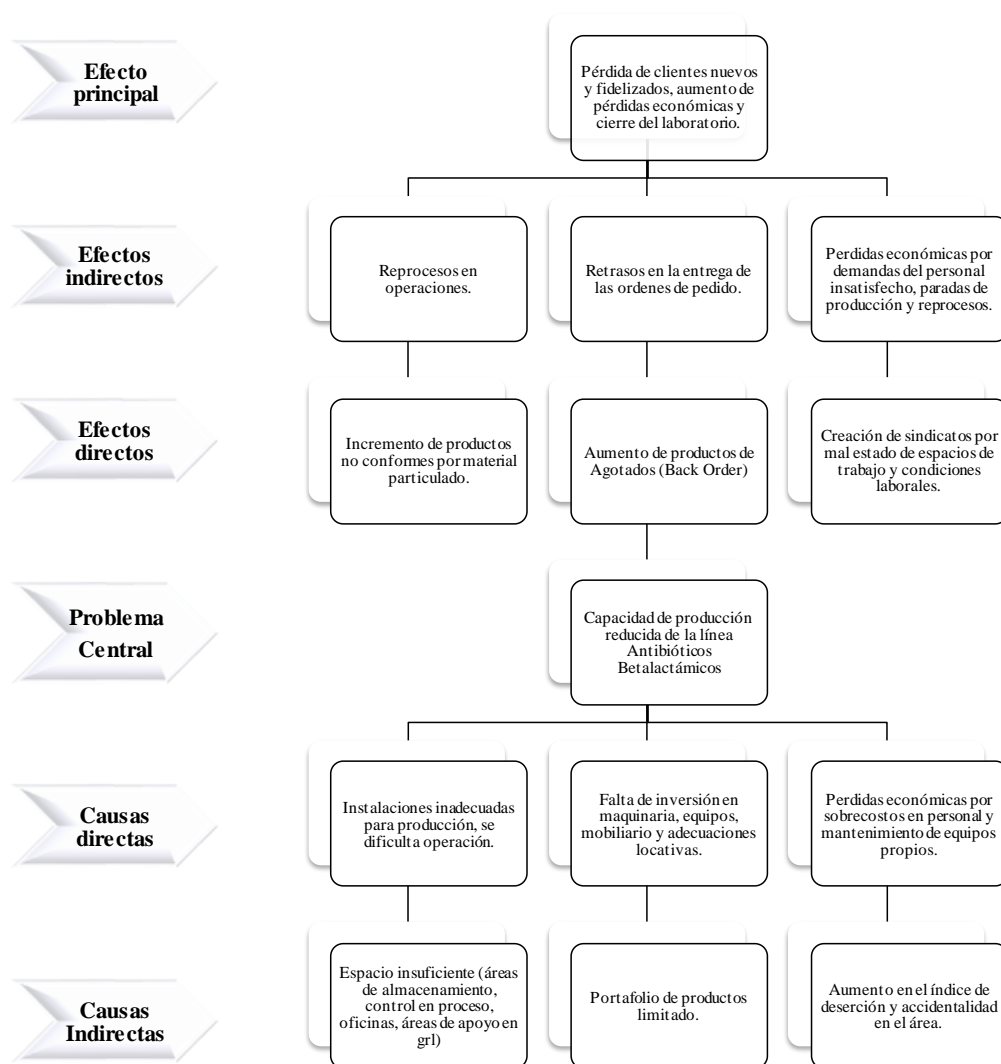


Figura 4. Árbol de problemas

Construcción de las autoras

1.2.3 Objetivos del proyecto (General y específicos)- Árbol de objetivos.

En el árbol de objetivos se especifican los propósitos que cumple el presente proyecto identificando sus actividades y medios para su cumplimiento, ver figura 5 árbol de objetivos.

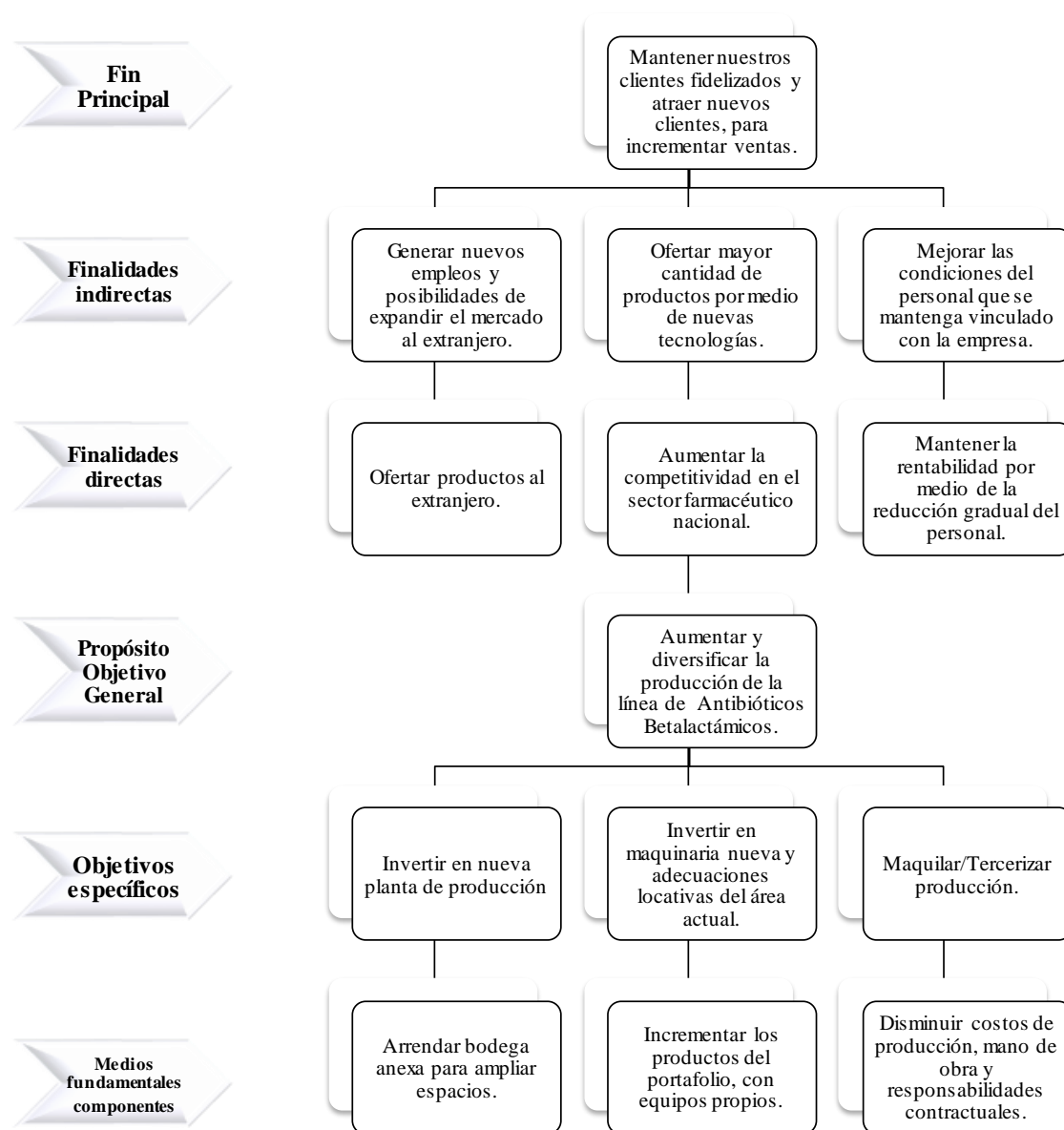


Figura 5. Árbol de objetivos

Construcción de las autoras

Objetivo General

- Aumentar y diversificar la producción de línea de antibióticos betaláctamicos en la empresa Pharmavida S.A

Objetivos Específicos

- Invertir en maquinaria nueva y adecuaciones locativas del área actual.
- Incrementar los productos del portafolio con equipos propios
- Aumentar la competitividad en el sector farmacéutico nacional.
- Ofrecer mayor cantidad de productos por medio de nuevas tecnologías.

1.2.4 Descripción de alternativas

Dentro del árbol de objetivos se identificaron tres específicos que deben cumplirse, sin embargo, se evaluaron tres alternativas de proyecto que se pueden interpretar en el árbol de objetivos, en cada alternativa se verifico que fuera comparable para llegar a un resultado coherente, a continuación, las alternativas que se desprendieron del análisis de los objetivos específicos del árbol de objetivos.

Alternativa 1: Invertir en nueva planta de producción (arriendo)/Capacitación de personal de mantenimiento y producción.

Alternativa 2: Inversión general de maquinaria y locativos/ Capacitación de personal de mantenimiento y producción.

Alternativa 3: Maquilar/Capacitación de personal de producción.

Para comprensión del lector se realizó el análisis de las tres alternativas por medio de la escala de Likert que a continuación se muestra en la Tabla 1:

Tabla 1. *Análisis de alternativas*

ANÁLISIS DE ALTERNATIVAS					
	Precio (\$)	Vida útil (años)	Costo Mtto Anual (\$)	Prod. (Un/hr)	
Alternativa 1	\$ 15.685.380.133,42	20	\$ 540.000.000,00	7500	<i>Invertir en nueva planta de producción (arriendo)/Capacitación de personal de mantenimiento y producción</i>
Alternativa 2	\$ 3.485.640.029,65	20	\$ 200.000.000,00	3000	<i>Invertir en maquinaria nueva y adecuaciones locativas del área actual/ Capacitación de personal de mantenimiento y producción</i>
Alternativa 3	\$ 500.000.000,00	10	\$ 50.000.000,00	700	<i>Maquilar - Tercerizar producción/ Capacitación de personal de producción</i>

Construcción de las autoras

1.2.5 Criterios de selección de alternativas

Los criterios de selección de alternativas fueron los siguientes:

Precio: El precio tenido en cuenta es del total tanto de maquinaria como de equipos y obras requeridas si es que aplica para cada caso.

Vida útil: En las tres alternativas se tuvo en cuenta la vida útil del resultado de la actividad a ejecutar, sea cual sea de las tres existentes.

Costo de mantenimiento anual: Para las tres alternativas se tuvo en cuenta un valor aproximado de esta actividad.

Producción: Sin lugar a duda este es el criterio más importante debido a que si se van a afectar procesos de producción, el tiempo y dinero deben verse reflejados en la recuperación de la inversión por medio del aumento de la producción, esta es una directriz de la Presidencia, que avala el proyecto siempre y cuando se garantice que la inversión que se realice debe retornar en máximo 6 meses. Ver análisis de criterios vs alternativas en Tabla 2 Criterios de escogencia.

Tabla 2. Criterios de selección

CRITERIO: PRECIO							
	<i>Alternativa 1</i>	<i>Alternativa 2</i>	<i>Alternativa 3</i>	<i>Matriz normalizada</i>			<i>Vector promedio</i>
<i>Alternativa 1</i>	9,00	0,33	0,20	0,53	0,03	0,02	0,19
<i>Alternativa 2</i>	3,00	1,00	9,00	0,18	0,10	0,88	0,39
<i>Alternativa 3</i>	5,00	9,00	1,00	0,29	0,87	0,10	0,42
<i>Suma</i>	17,00	10,33	10,20	1	1	1	1,00
CRITERIO: VIDA UTIL							
	<i>Alternativa 1</i>	<i>Alternativa 2</i>	<i>Alternativa 3</i>	<i>Matriz normalizada</i>			<i>Vector promedio</i>
<i>Alternativa 1</i>	1,00	0,20	1,00	0,14	0,14	0,14	0,14
<i>Alternativa 2</i>	5,00	1,00	5,00	0,71	0,71	0,71	0,71
<i>Alternativa 3</i>	1,00	0,20	1,00	0,14	0,14	0,14	0,14
<i>Suma</i>	7,00	1,40	7,00	1,00	1,00	1,00	1,00
CRITERIO: COSTO MTTO ANUAL							
	<i>Alternativa 1</i>	<i>Alternativa 2</i>	<i>Alternativa 3</i>	<i>Matriz normalizada</i>			<i>Vector promedio</i>
<i>Alternativa 1</i>	9,00	0,33	0,14	0,47	0,03	0,11	0,21
<i>Alternativa 2</i>	3,00	1,00	0,11	0,16	0,10	0,09	0,11
<i>Alternativa 3</i>	7,00	9,00	1,00	0,37	0,87	0,80	0,68
<i>Suma</i>	19,00	10,33	1,25	1,00	1,00	1,00	1,00
CRITERIO: PRODUCCION							
	<i>Alternativa 1</i>	<i>Alternativa 2</i>	<i>Alternativa 3</i>	<i>Matriz normalizada</i>			<i>Vector promedio</i>
<i>Alternativa 1</i>	7,00	0,20	7,00	0,58	0,15	0,41	0,38
<i>Alternativa 2</i>	5,00	1,00	9,00	0,41	0,76	0,53	0,57
<i>Alternativa 3</i>	0,14	0,11	1,00	0,01	0,08	0,06	0,05
<i>Suma</i>	12,14	1,31	17,00	1,00	1,00	1,00	1,00

Construcción de las autoras

1.2.6 Análisis de alternativas

Luego de considerar las tres alternativas anteriormente planteadas de acuerdo al método de selección de alternativas se elige la inversión general de maquinaria y área locativa, siendo el valor más representativo del 56%.

Tabla 3. *Selección de alternativa*

COMPARACION POR PARES									
	Precio	Vida Util	Costo mtto	Pdcn	Matriz normalizada				Vector promedio
Precio	1,00	0,33	3,00	5,00	0,11	0,07	0,17	0,55	0,22
Vida Util	3,00	1,00	7,00	3,00	0,32	0,22	0,39	0,33	0,32
Costo mtto	0,33	0,14	1,00	0,14	0,04	0,03	0,06	0,02	0,03
Pdcn	5,00	3,00	7,00	1,00	0,54	0,67	0,39	0,11	0,43
Suma	9,33	4,48	18,00	9,14	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00

	Precio (\$)	Vida útil (años)	Costo Mtto Anual (\$)	Prod. (Un/hr)	Total
Alternativa 1	0,19	0,14	0,21	0,38	0,26
Alternativa 2	0,39	0,71	0,11	0,57	0,56
Alternativa 3	0,42	0,14	0,68	0,05	0,18
Ponderación	0,22	0,32	0,03	0,43	1,00

Construcción de las autoras

1.2.7 Selección de alternativa

De acuerdo al análisis de criterios y alternativas por medio de la matriz normalizada, encontramos que la mejor opción de proyecto es en definitiva la alternativa dos, la cual consiste en *Invertir en maquinaria nueva y adecuaciones locativas del área actual*, puesto que en esta opción se incluye el cambio de maquinaria actual por los siguientes equipos de nueva tecnología:

- Lavadora de frascos.
- Túnel despirogenizador.
- Envasadora de viales.

1.2.8 Justificación del proyecto

Para justificar el presente proyecto se realizó un análisis de la selección de alternativas por medio de considerar la opción con mayor puntaje que en este caso nos sirve para describir de manera detallada el proyecto y su impacto al ejecutarse.

Después de considerar la selección de alternativas de solución a la problemática de capacidad de producción reducida en la línea de antibióticos betaláctamicos se identificó que la

mejor opción es la número 2 (Inversión general de maquinaria y locativos/ Capacitación de personal de mantenimiento y producción). A partir de la cual se va a realizar el presente proyecto.

Al realizar un análisis de las dos alternativas restantes se determinó que la alternativa dos tiene beneficios superiores a las alternativas uno y tres ya que la máquina que se pretende adquirir tiene mayor capacidad de producción y versatilidad de envase en cuanto a los formatos de vidrio; esta intervención tiene en cuenta la modificación y mejoramiento de la infraestructura física actual, sin tener que incurrir en costos adicionales como arriendos o mayor tiempo de ejecución, adicionalmente esto le permite al laboratorio obtener sus propias certificaciones y registros sanitarios para los nuevos productos que a futuro se vayan a comercializar, así como mantener el personal que actualmente labora.

Esta opción (02) tiene la ventaja de otorgar mayor rendimiento económico y productivo a mediano y largo plazo ya que se van a satisfacer las demandas del mercado de no solo el producto Ampicilina + Sulbactam, sino otro tipo de productos que la línea monobloque está en capacidad de producir fácilmente, asegurando así el avance tecnológico del Laboratorio por más de 15 años, esto otorgará condiciones de seguridad adecuada para los trabajadores, además de aportar socialmente a la población objeto de este tipo de medicamento.

1.3 Marco metodológico para realizar el trabajo de grado

La temática del proyecto “Ampliación de línea de producción para antibióticos betaláctamicos en laboratorio farmacéutico Pharmavida S.A” surge gracias a la experiencia que se ha obtenido durante cuatro años de ejercicio profesional en un laboratorio farmacéutico a nivel multinacional. Por protección de datos de la compañía no se hará mención de su razón social. Este proyecto es una adaptación de una situación real, pero con parámetros totalmente distintos y

datos que surgen de nuestra experticia, teniendo en cuenta que es un trabajo de carácter académico.

La experiencia que se tiene con proyectos de adecuación y remodelación de áreas productivas del sector farmacéutico, ha propiciado que se pueda generar un cambio de tecnología e infraestructura en la línea de producción que podría servir de diagnóstico para la empresa en la cual nos basamos para realizar el presente trabajo; dicho diagnóstico puede ser no solo en temas específicos como Arquitectura sino también manera en que la maquinaria y equipo se posiciona como determinante principal para dar vida a una planta de producción, las máquinas son el usuario principal de un diseño de este nivel, por lo tanto todo debe girar en torno a ellas y son prioridad para dar simetría y cumplir con las normas tanto de seguridad, como propias de la industria farmacéutica, lo anterior siempre procurando el bienestar y la seguridad de los trabajadores.

1.3.1 Tipos y métodos de investigación

Los métodos de investigación se basaron principalmente en la experiencia que se tiene de los proyectos realizados, que se presentarán en forma de ejemplo para contextualizar al lector sobre el proyecto que tendrá como soporte este documento.

Se empleará una metodología de investigación descriptiva dado los procesos del laboratorio farmacéutico donde es necesario conocer los diferentes procedimientos en la producción de antibióticos betalactámicos a través de la descripción de cada uno de los procesos.

Uno de los métodos que soportan la experiencia es el método de observación científica el cual consiste en mantener contacto perceptivo directo del tema a investigar, como en este caso el porqué de los problemas a nivel productivo y de funcionalidad de la maquinaria en la empresa.

Este método permite que se pueda diagnosticar el estado actual de los procesos y posteriormente hacer un listado de opciones que servirán para resolver los inconvenientes que se han venido presentando.

El segundo método a emplear trata de la recolección de información para poder dar el primer diagnóstico del problema principal, los causales y efectos que este conlleva en el laboratorio farmacéutico, de igual manera se recolectarán datos que son vitales para basarse en hechos reales tanto de éxito como de fracaso y aplicar los que sean de importancia y apoyo al proyecto; dentro de este punto encontraremos directamente relatos de lecciones aprendidas que en casos reales han servido para llevar a buen término proyectos en los cuales se ha participado.

1.3.2 Herramientas para la recolección de información

Las herramientas para recolección de información en el proyecto son:

- Revisión de documentos.
 - Bases de datos indexadas.
 - Normatividad Farmacéutica Vigente a nivel nacional e internacional.
 - Diagrama de flujo de Producción de Medicamento (ampicilina + sulbactam)
 - Fuentes secundarias de tipo documental y corresponde a la información de libros que tratan sobre la gestión de proyectos, tesis o monografías realizadas por alumnos graduados en administración o gestión de proyectos.
- Se utilizará como base de este proyecto la metodología propuesta en el PMBOK versión 5 y sus áreas de conocimiento, creado por el Project Management Institute.

1.3.3 Fuentes de información

Para la realización del marco metodológico se tuvieron en cuenta dos secciones, Marco conceptual y Marco referencial.

El marco conceptual está compuesto por experiencias profesionales en el área de mantenimiento de un laboratorio farmacéutico, donde se encontraron oportunidades de mejora en distintos procesos y desde un punto de vista externo a la cotidianidad de la ejecución se propone realizar mejoras que sean viables y que en caso dado de ejecutar un proyecto de esta magnitud tuviera un desarrollo adecuado que diera cumplimiento a los alcances de la propuesta.

El marco referencial se encuentra alimentado por distintos documentos que han sido de apoyo tanto para la estructuración del proyecto como guía para desarrollo del mismo. Dentro de los textos consultados podrán encontrar normativas que son la base conceptual, así como la guía del PMBOK.

1.3.4 Supuestos y restricciones para el desarrollo del trabajo de grado.

Supuestos para el trabajo de grado son:

Para la realización de este trabajo de grado se consideran los siguientes supuestos:

- Las limitaciones en el acceso la información requerida en el Laboratorio Farmacéutico
- El Proyecto será auto sostenible financieramente.
- El laboratorio farmacéutico debe asignar personal capacitado con conocimiento técnico en calidad de los medicamentos antibióticos.
- Será responsabilidad de los directivos del laboratorio farmacéutico hacer partícipe de los líderes del proceso para asegurar el entendimiento del proyecto y cada una de sus fases.

- Se dispondrá de tiempo por parte del jefe de producción, personal técnico especializado del Laboratorio Farmacéutico para realizar las pruebas técnicas y capacitaciones requeridas en el proyecto.
- Se utilizará durante la implementación de la línea mono bloque las normas de calidad para la manipulación de medicamentos.

Restricciones para el trabajo de grado son:

- Las reuniones de capacitación y sesiones de prueba de la maquinaria se realizarán en las instalaciones del Laboratorio Farmacéutico en la ciudad de Bogotá.
- Licencias de Software serán provistas por el Laboratorio Farmacéutico.
- La información será manejada de manera confidencial en términos de precios de los medicamentos del Laboratorio Farmacéutico
- No se tiene contemplado extraer información de fuentes externas al Laboratorio Farmacéutico en el proceso de envase.
- La calidad de la información es responsabilidad del Laboratorio Farmacéutico, el proveedor de la línea mono bloque no tiene responsabilidad en este aspecto.

1.3.5 Marco conceptual referencial

El cambio de tecnología e infraestructura en la línea de producción del Laboratorio Farmacéutico “Ampliación de línea de producción para antibióticos betaláctamicos en laboratorio farmacéutico Pharmavida S.A”, se va a desarrollar con la intención de mejorar los procesos productivos de la planta de antibióticos betalactámicos en la ciudad de Bogotá D.C, para aumentar la cantidad de producto terminado listo para la venta, además de brindar a la compañía la capacidad de ampliar el portafolio de productos.

Las plantas de producción como cualquier industria están sujetas a realizar cambios progresivos de tecnología e implementar mejoras en infraestructura a medida que pasa el tiempo, son la razón fundamental de ir avanzando en toda industria y en particular la farmacéutica, siendo necesario considerar la normatividad vigente aplicable para la industria farmacéutica, dentro de las cuales se destacan las siguientes:

En cuanto a la “elaboración, envase o empaque, almacenamiento, transporte y expendio de Medicamentos, Cosméticos y Similares”. (Decreto 2092 – Artículo 22°, 1986)

El procedimiento para la obtención del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para los laboratorios fabricantes de medicamentos que se produzcan en el país o se importen “establece directrices de elaboración, envase, almacenamiento y disposición de medicamentos” (Decreto 549, Artículos 1°- 3°, 2001).

El Ministerio de Salud “reglamentó mediante la Guía de Inspección de Laboratorios o establecimientos de producción farmacéutica, la obtención del Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura”. (Resolución 1087- Artículo 1°, 2001).

Las buenas prácticas de manufactura siendo identificadas como el “conjunto de normas, procesos y procedimientos técnicos, cuya aplicación debe garantizar la fabricación uniforme y controlada de cada lote de producción, de conformidad con las normas de calidad y los requisitos exigidos para su comercialización”. (Decreto 162 - Artículo 1, 2001).

De acuerdo con el desarrollo científico en el ámbito farmacéutico es necesario “la utilización de nuevas tecnologías y el desarrollo de los medicamentos, es fundamental la actualización del marco normativo según las recomendaciones que realiza el Comité de expertos de la OMS, sobre

las especificaciones de los medicamentos que deben cumplir los establecimientos fabricantes de medicamentos”. (Resolución 1160 – Artículos 1° - 11°, 2016)

El cambio de tecnología e infraestructura de la línea de envase para antibióticos betalactámicos en el Laboratorio Farmacéutico desde su perspectiva de proyecto en general tendrá como base la metodología propuesta por el Project Management Institute – PMI.

2 Estudios y evaluaciones

En el presente capítulo se describe los estudios de mercado, técnico, financiero y económico, lo anterior fundamenta la continuidad del proyecto

2.1 Estudio de mercado

Con el fin de analizar la viabilidad del proyecto se hace necesario realizar un estudio sistemático acerca del cliente y competidores en el mercado, para ello se identifica la población a la que está dirigido, analizando otras empresas competidoras que han implementado estas mejoras similares en el mercado.

2.1.1 Población

La población objeto del proyecto del laboratorio farmacéutico Pharmavida S.A son los clientes ya consolidados, dentro de los cuales se identificaron también como población objeto los clientes nuevos de la comunidad hospitalaria e institucional de la ciudad de Bogotá, esta incluye los hospitales de 1er, 2do, 3er y 4to nivel, al igual que las UCI (Unidad de cuidado intensivo) Neonatal, pediátrico, materno y adultos, entidades de este tipo tanto privadas como públicas que requieren dentro de sus procedimientos terapéuticos o de intervención el producto Ampicilina + Sulbactam (1.5g), de acuerdo al criterio médico y patologías que así lo requieran.

2.1.2 Dimensionamiento de la demanda

A continuación, se describe el tipo de medicamento antibiótico que se producirá en la línea de producción ampliada.

Composición: Cada frasco contiene: Ampicilina Sódica 1063.00 mg; Sulbactamo Sódico 547.0 mg. Equivalente a Ampicilina Base 1000 mg. Equivalente a Sulbactamo Base 500.0 mg.

Principio activo: Ampicilina y Sulbactamo. Excipientes: No presenta.

Acción Terapéutica: Antibiótico b-lactámico.

Indicaciones: Este medicamento está indicado en el tratamiento de infecciones producidas por bacterias sensibles a este antibiótico en diferentes partes del organismo, tales como: infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, tracto urinario, de la piel, tejidos blandos, de los huesos y articulares, infecciones gonocócicas. Este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica.

Posología: La administración debe hacerse por personal entrenado en la administración de soluciones inyectables. La ampicilina/sulbactam puede ser administrada por vía I.V. o I.M. Para la administración intravenosa, la dosis puede administrarse mediante inyección I.V. lenta durante al menos 10-15 minutos o también se pueden entregar, en diluciones mayores con 50-100 ml de un diluyente compatible como una perfusión I.V. durante 15-30 minutos. La ampicilina/sulbactam puede ser administrada por inyección I.M. profunda. La dosis debe ser determinada por su médico, quién debe considerar entre otros factores edad, peso, condición de su enfermedad, test de laboratorios (antibiograma) y otros, no obstante, la dosis usual en adultos recomendada es: de 1.5 a 3 g cada 6 horas. La dosis usual pediátrica es de 200 a 300 mg por kilo de peso corporal, administrado por perfusión endovenosa por día, dividido en dosis divididas iguales. Modo de uso: Disolver el contenido en 5 ml de agua estéril para inyectables. Para perfusión I.V. diluir con agua estéril, cloruro de sodio 0.9%, Ringer lactato, dextrosa 5%, lactato de sodio 1/6M o dextrosa en solución salina

En relación a la oportunidad de mercado, es importante considerar antecedentes de la industria farmacéutica en términos de aumento de producción de medicamentos debido a la

demanda de los mismos y a factores como el envejecimiento de la población, la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia, (2015) afirma:

La demanda por medicamentos y equipos médicos también se favorece por el desarrollo de los sistemas de aseguramiento privado para los segmentos de mayores ingresos. Adicionalmente, la población latinoamericana está comenzando a envejecer y eso puede dar estímulo a la demanda de medicinas especializadas de alto costo para tratar enfermedades complejas. Colombia no parece ajeno a estas tendencias. El consumo aparente de farmacéuticos en Colombia en el periodo 2010-2013 tuvo un aumento sostenido, alcanzando una tasa de crecimiento promedio de 18,3% en dólares. p. (1).

De igual manera se consideran condiciones asociadas que convierten a Colombia en un mercado de crecimiento acelerado en la industria farmacéutica como lo describe el reporte de Emis un servicio informativo sobre mercados emergentes (Revista Dinero, 2016) que indica lo siguiente:

Prevé que el sector crecerá 25 por ciento en los próximos 3 años y cerrará el 2019 en 11,3 billones de pesos , debido al continuo crecimiento en el ingreso de los hogares, combinado con el cambio en los perfiles de enfermedades, impulsa el consumo de medicinas más avanzadas y de mayor costo, además del uso en planes de salud complementarios Así mismo, el país se convierte cada vez más en un destino atractivo para ensayos clínicos debido al relativamente bajo costo de los procedimientos y a la actitud positiva de la población. En tal sentido, la compañía resalta que este país posee el quinto sector farmacéutico más grande de Latinoamérica, precedido por Brasil, México,

Venezuela y Argentina, y favorecido por factores como que tiene uno de los tiempos de aprobación para fármacos más rápidos de la región (entre 80 y 200 días, por el Invima)

“Se proyecta que las ventas del sector farmacéutico en Colombia se expandirán a una tasa de crecimiento anual compuesto de 5,9 por ciento hasta el 2024, y llegarán hasta 15,3 billones de pesos en ese momento, de acuerdo con BMI p.(1).

Así mismo es importante considerar la rentabilidad y utilidades que genera este tipo de sector donde se evidencia ganancias significativas en términos de rentabilidad por las ventas de medicamentos en el país afirmando: Farmacéuticas Negocio de \$9,6 billones, (2016) “los últimos datos disponibles a la fecha (2014) evidencian mejoras. Así, la rentabilidad como proporción de las ventas pasó de 5,76 a 6,1 por ciento, y la utilidad operativa/ventas pasó de 11,87 a 13,19 por ciento entre el 2013 y el 2014”.p (1). Lo anterior es una valiosa oportunidad de respaldo para la inversión considerable del proyecto siendo alta en términos de utilidades.

Por lo tanto, es necesario considerar las demandas del mercado de medicamentos que viene en auge en los últimos años en el país generando mayores utilidades para industrias de este sector según un estudio reciente de Euromoney Institutional Investor, conocido como reporte de Emis, en Revista Dinero (2016) “señala que, mientras en 2015 las farmacéuticas vendieron en el país \$9,1 billones, este año podrían llegar a \$9,6 billones, para un crecimiento de 5,5%. La perspectiva es positiva pues, según estos expertos, para 2019 el mercado colombiano llegará a \$11,3 billones”.p (2). Considerando las cifras citadas anteriormente el crecimiento del sector farmacéutico.

Tabla 4. *Lista de Antibióticos usados para tratamiento de la Neumonía y la sumatoria de los pacientes en los cuales fueron utilizados*

Antibioticos	Número dePacientes	% Uso
Ampicilina Sulbactam 1.5 g	68	58%
Piperacilina + Tazobactamn 4.5 g	32	27%
Moxifloxacina	4	4%
Ceftriazona	8	7%
Vancomicina	1	1%
Claritromicina	2	2%
Meropenem	1	1%
Doxicilina	1	1%

Fuente de elaboración (Lucumy M., Mujica A. y Orozco, 2013, p16)

En Bogotá en un estudio realizado por Novoa, (2012) se menciona lo siguiente:

En el tratamiento de la enfermedad respiratoria Neumonía Adquirida en la comunidad tratados hospitalariamente, donde se especifican número de pacientes tratados por institución puede observarse en el antibiótico de interés para el tratamiento es la Ampicilina Sulbactam con un porcentaje de uso de un 58%, seguido por la piperacilina + tazobactam con un 27% de importancia en uso en las diferentes instituciones que fueron objeto de estudio. El porcentaje de prescripción de la ampicilina Sulbactam en Bogotá es del 30% en servicios de consulta externa según el estudio realizado en los Hospitales Públicos de Bogotá, se consideraron también las demandas de Ampicilina en Unidades de Cuidado Intensivo Pediátrico en Bogotá2. (p.37).

Tabla 5. *Frecuencia de Prescripción por Antibiótico en Unidades Pediátricas de cuidado**Intensivo*

Antibiotico Prescrito	Frecuencia	Porcentaje
Ampicilina Sulbactam	45	44.6
Ceftriazon	14	13.9
Claritromicina	7	6.9
Clindamicina	7	6.9
Fluconazol	6	5.9
Meropenem	5	5
Oxacilina	5	5
Vancomicina	5	5
Anfotericina B	2	2
Anfotericina B	2	2
Cefeime	2	2
Sulfacetamida	2	2
Piperacilina Tazobactam	1	1
Total	101	100

Fuente de elaboración (Lucumy M., Mujica A. y Orozco, 2013, p16)

Como se puede observar en la Tabla 5 del total de hospitalizaciones analizadas, en $n = 62$, en el 96,7% ($n = 60$) de ellas se prescribió al menos un antibiótico, en un estudio realizado por Lucumy, Mujica, Orozco (2013) “ En total se prescribieron 12 principios activos, en donde los dos antibióticos con mayor presencia en las órdenes médicas fueron ampicilina sulbactam y ceftriazona, con frecuencias de prescripción del 44,6% ($n = 45$) y 13,9% ($n = 14$) respectivamente”. p (15).Teniendo en cuenta la alta prescripción del medicamento antibiótico objeto de este estudio, la demanda del mismo es representativa al compararse con otros antibióticos prescritos

Lo anterior nos permite concluir la alta demanda del medicamento antibiótico ampicilina + sulbactam siendo más del 40% de medicamentos que se prescriben en consulta externa y unidad

de cuidado intensivo pediátrico en Bogotá, adicionalmente esta incluye la población objeto descrita con anterioridad (Neonatales, pediátrica, adultos, maternos, UCI).

2.1.3 Dimensionamiento de la oferta

De acuerdo a la demanda de la industria farmacéutica cada día se realizan mejoras al interior de los diferentes laboratorios observándose la implementación de adecuaciones como una estrategia de desarrollo la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia, (2015) como se señala a continuación:

Una de las hipótesis que puede estar capturando la evolución del índice para el subsector de fabricación es el proceso de integración horizontal, en el que la estrategia de los laboratorios es ampliar su escala de producción a través de un mayor grado de especialización en ciertos tipos de medicamentos, consistente con las tendencias del mercado mundial. Así mismo, una mayor concentración se estaría dando por procesos de expansión dentro del territorio que requieren de mayor inversión en infraestructura, maquinaria, equipos y actualización tecnológica. De hecho, el sector farmacéutico colombiano ha sido uno de los que más han registrado movidas empresariales, entre empresas locales y empresas extranjeras y locales. p (8).

Para satisfacer la demanda de Ampicilina + Sulbactam, en consulta externa y unidades de cuidado intensivo se requiere aumentar los índices de productividad de este medicamento siendo necesario invertir en tecnología de punta que promueva la ampliación de líneas de producción para el caso del laboratorio farmacéutico del presente estudio se pretende producir luego del sexto mes de 900.000 unidades en presentación de Ampicilina + Sulbactam 1.5g en polvo para reconstituir, administración intravenosa.

Tabla 6. *Cálculo de factor de proyección línea monobloque*

Meses	Demanda	Producción Real	Factor de Proyección
6	300,000	900,000	42%
7	320,000	900,000	42%
8	350,000	900,000	42%
9	375,000	900,000	42%
10	400,000	900,000	42%

Construcción de las autoras

En la presente propuesta de ampliación de la línea de ampicilina + sulbactam, se tiene una capacidad al 100% de producción de 2.160.000 unidades mensuales para ofertar (Produciendo 8 horas por turno, 3 turnos diarios de domingo a domingo, 30 días al mes), de las cuales el mercado demanda que se produzcan mensualmente 300.000 unidades para vender a partir del quinto mes, dejando en stock 600.000 unidades para venta adicional a la demanda, es decir se está en capacidad de producir 900.000 unidades al mes. El propósito es aumentar progresivamente las ventas a 400.000 und/mes en el décimo mes, considerando el factor de proyección del 42% mensual de unidades producidas.

2.1.4 Competencia precios

De acuerdo a los valores expuestos en la tabla se evidencia que los precios que la empresa Pharmavida S.A oferta, se encuentran dentro del mercado actual.

Tabla 7. *Competencia de precios. Elaborado por las autoras.*

Medicamento	Cantidad (Und/mes)	Unidad de medida	Pharmavida S.A	Proveedor 1	Proveedor 2
Ampicilina + Sulbactam 1.5g Polvo estéril reconstituible.	300.000	Caja 10 und/1.5g	\$24.276	\$27.900	\$30.226

Construcción de las autoras

En la tabla 7 se especifican el número de unidades producidas mensualmente por el laboratorio farmacéutico Pharmavida S.A, comparándose con los valores de dos proveedores para el mismo número de unidades, con lo anterior los precios que se ofrecen están dentro del mercado farmacéutico y se encuentran alineados con el mismo.

2.1.5 Punto de equilibrio oferta y demanda

Al considerar el cálculo del punto de equilibrio, este se efectúa entre los ingresos y egresos del proyecto, siendo este el punto de partida para considerar la viabilidad del proyecto, como se presenta a continuación.

$$\text{Punto de equilibrio} = \frac{\text{Costos fijos}}{\text{Margen de contribución unitario}}$$

$$\text{Punto de equilibrio} = \frac{\text{Total plan de inversión} \quad \text{Nómina de proyecto (10 meses)} \quad \text{Intereses bancarios}}{\$ \quad 3.485.640.030 \quad + \quad \$ \quad 890.881.505 \quad + \quad \$ \quad 189.503.527} = 38.827 \text{ Unidades}$$

11760

Se deben producir al mes 38.827 Unidades, punto a partir del cual se empiezan a tener utilidades. Para este cálculo se consideraron las unidades de producto que demanda en mercado, que están por el orden de 300.000 unidades como se mencionaba anteriormente. Por otro lado, la oferta que se pretende generar es de 900.000 unidades mensual en los primeros 6 meses de producción, a futuro estas cantidades crecerán progresivamente.

2.2 Estudio técnico

El estudio técnico del presente trabajo permite soportar y analizar las diferentes alternativas que se requieren para garantizar la ejecución de los aspectos técnicos necesarios, determinando así la viabilidad del proyecto.

2.2.1 Diseño conceptual del proceso, bien o producto.

La industria farmacéutica se encuentra en Colombia en constante evolución ya que esto permite que empresas como el laboratorio farmacéutico del presente estudio pertenezcan a grupos como la Alianza del pacífico, permitiendo que sean exportadores de productos nacionales e importadores de materias primas provenientes de países como China, Yemen y la India. La finalidad del proyecto es entregar un plan que sea totalmente claro para quien lo vaya a ejecutar, puesto que es la misma empresa quien requiere que se haga por completo la formulación del plan de cambio de tecnología e infraestructura física para la línea de antibióticos en la empresa independientemente de qué constructora gane la licitación. En la figura 10 se muestra cuáles son las etapas a desarrollar durante el periodo de formulación y ejecución del proyecto.

2.2.2 Análisis y descripción del proceso o bien, producto o resultado que se desea obtener o mejorar con el resultado del proyecto.

Se espera mejorar la línea de producción actual de penicilinas con la intervención en maquinaria de última tecnología y obra civil de remodelación, para la implementación del nuevo medicamento (Ampicilina + Sulbactam), dichos cambios pretenden mejorar los siguientes procesos al interior del laboratorio:

- Disminuir la cantidad de lotes de productos no conformes y rechazados por presencia de partículas y roturas en los frascos (viales).
- Diversificar la oferta al mercado farmacéutico, con otros medicamentos de igual o mayor demanda que la Ampicilina + sulbactam, aprovechando la versatilidad del nuevo equipo a adquirir.

- Prolongar la certificación del Invima para operación de la planta bajo normativas actualizadas.

- Garantizar óptimas condiciones de ambiente, temperatura, humedad y confort para proteger el proceso de producción de los medicamentos en general.

- Promover espacios de trabajo seguros y saludables para el personal productivo y de mantenimiento.

- Aumentar tiempos de producción gracias al proceso en línea.

- Disminuir tiempos muertos de mantenimiento por ceses de producción que se generaba con la maquinaria obsoleta.

- Promover el mantenimiento preventivo de maquinaria y áreas locativas.

- Disminuir cantidad de personal involucrado en la operación de maquinarias nuevas, ya que el proceso será en línea tipo monobloque (Lavadora, túnel y envasadora), al retirar horno estacionario se reducen espacios y acortan distancias de recorrido del producto en proceso.

A continuación, en la Figura 6 se representa el diagrama de diseño conceptual del proceso, bien o producto.

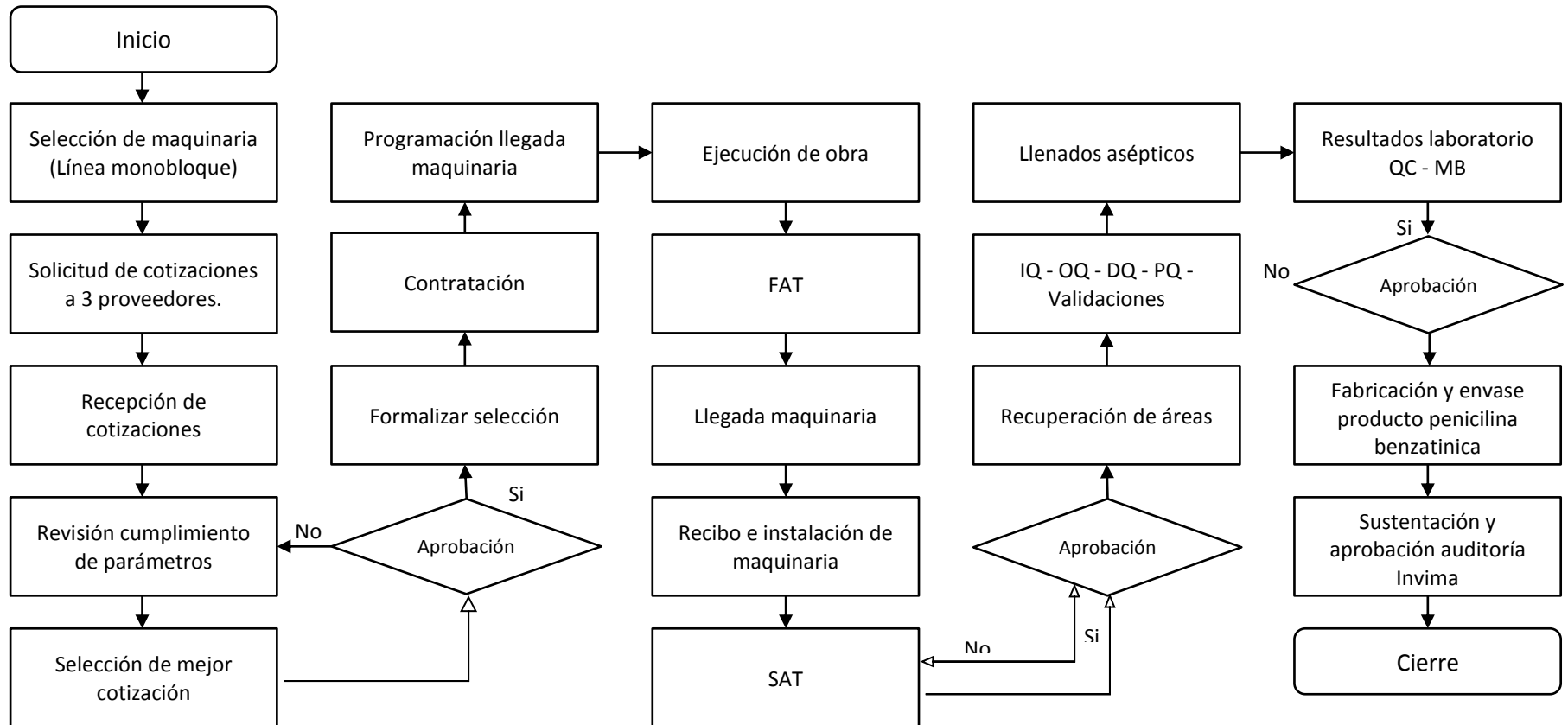


Figura 6. Diseño conceptual del proceso, bien o producto.

2.2.3 Análisis de ciclo de vida del producto o bien o servicio o resultado

Los proyectos de remodelaciones y cambio de tecnología del área farmacéutica son comúnmente susceptibles al cambio, es decir, a medida que va cambiando la normatividad o que las entidades regulatorias sugieren cambios y mejoras a procesos, deben acatarse las recomendaciones y llevar a cabo el manejo necesario para que sea ejecutado el cambio sin afectar producción en proceso, esto a lo que refiere a infraestructura física.

Por otra parte, se tienen los cambios de maquinaria, que cuando se hacen necesarios es porque el tiempo de vida útil ha sido superado, presentan fallas constantes o se hace necesario un aumento en capacidad de producción que la maquinaria existente no puede soportar. A continuación, en la Tabla 8 se describen los tiempos de vida útil de los productos a entregar del proyecto.

Tabla 8. *Ciclo de vida del producto*

Ciclo de vida del producto		
Producto	Vida útil	Recomendaciones
Planta de producción remodelada - Infraestructura física.	5 años	Realizar mantenimiento preventivo cada 6 meses. (Pintura, carpintería metálica)
Maquinaria - Lavadora, túnel, envasadora, grafadora (Línea monobloque)	20 años	Realizar mantenimientos preventivos de maquinaria, por medio de manuales y procedimientos entregados por el proveedor de la maquinaria nueva.

Construcción de las autoras

En la figura 7 se puede observar el ciclo de vida grafico de las mejoras de infraestructura.

En la figura 8 se puede apreciar que el proceso ciclo de vida grafico de la maquinaria aún con tiempo de vida útil el cual es en contrapuesto muy diferente de los cambios de infraestructura, puesto que en esta solo requiere de mantenimientos preventivos y correctivos que no afectan la integridad del equipo cuando son realizadas por los técnicos especializados y dentro

de los tiempos de mantenimiento programados, por lo tanto no obedece en su tiempo de vida a un proceso cíclico indefinido, sino un ciclo con una definición alcanzable y medible, pues hay un control constante por parte del jefe de mantenimiento y su equipo de trabajo.

En la figura 9 se puede apreciar el ciclo de vida de un equipo obsoleto que debe ser cambiado por un equipo de nueva tecnología; al equipo que se declara dado de baja es común que se recuperen piezas en buen estado para tenerlas en stock en el taller, el resto del equipo es enviado a reciclaje de metal, por otra parte, el equipo nuevo que se define para obtener, entra en proceso de evaluación por el equipo de la gerencia de mantenimiento que define cual equipo y a que empresa comprarlo, y de esta forma adquirirlo, de por lo menos 10 años de vida útil.

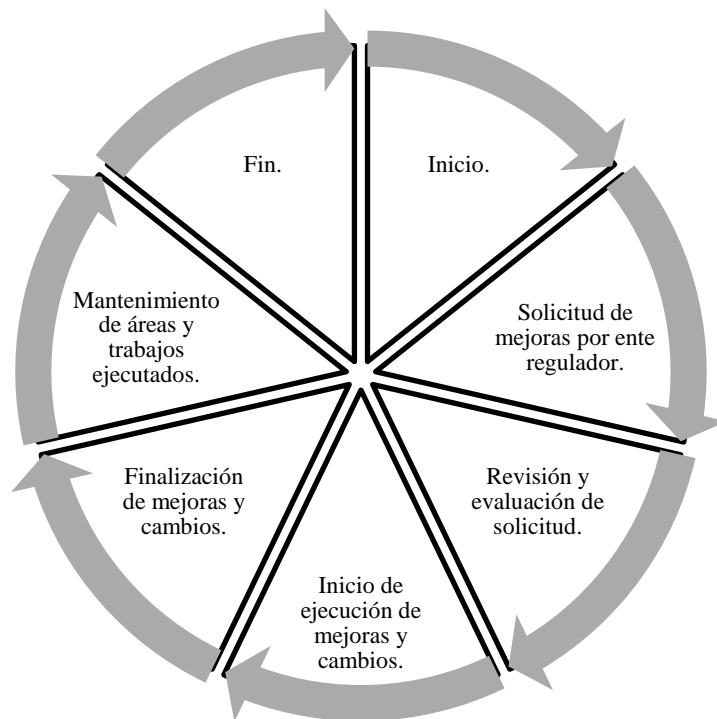


Figura 7. Ciclo de vida maquinaria en mantenimiento preventivo y correctivo.

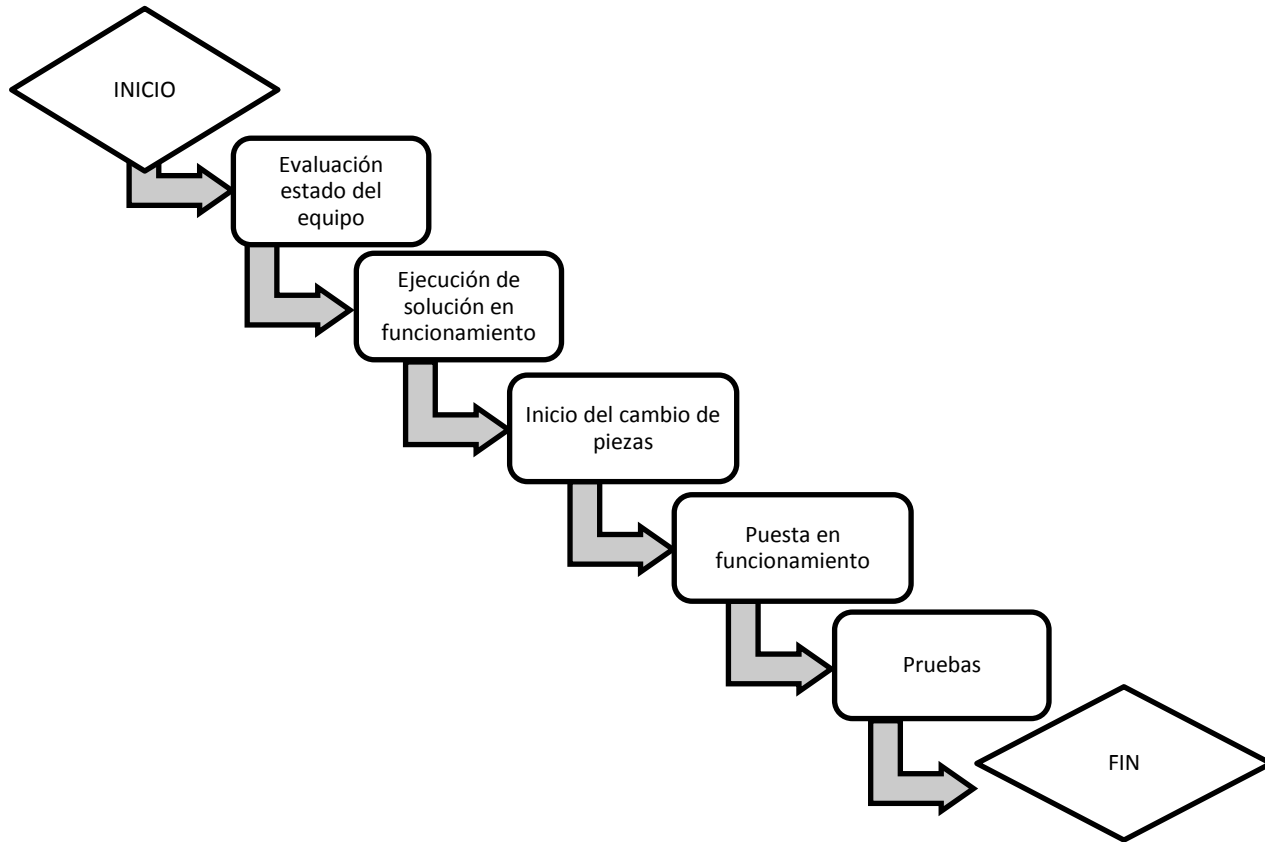


Figura 8. Ciclo de vida maquinaria en mantenimiento preventivo y correctivo.

Construcción de las autoras

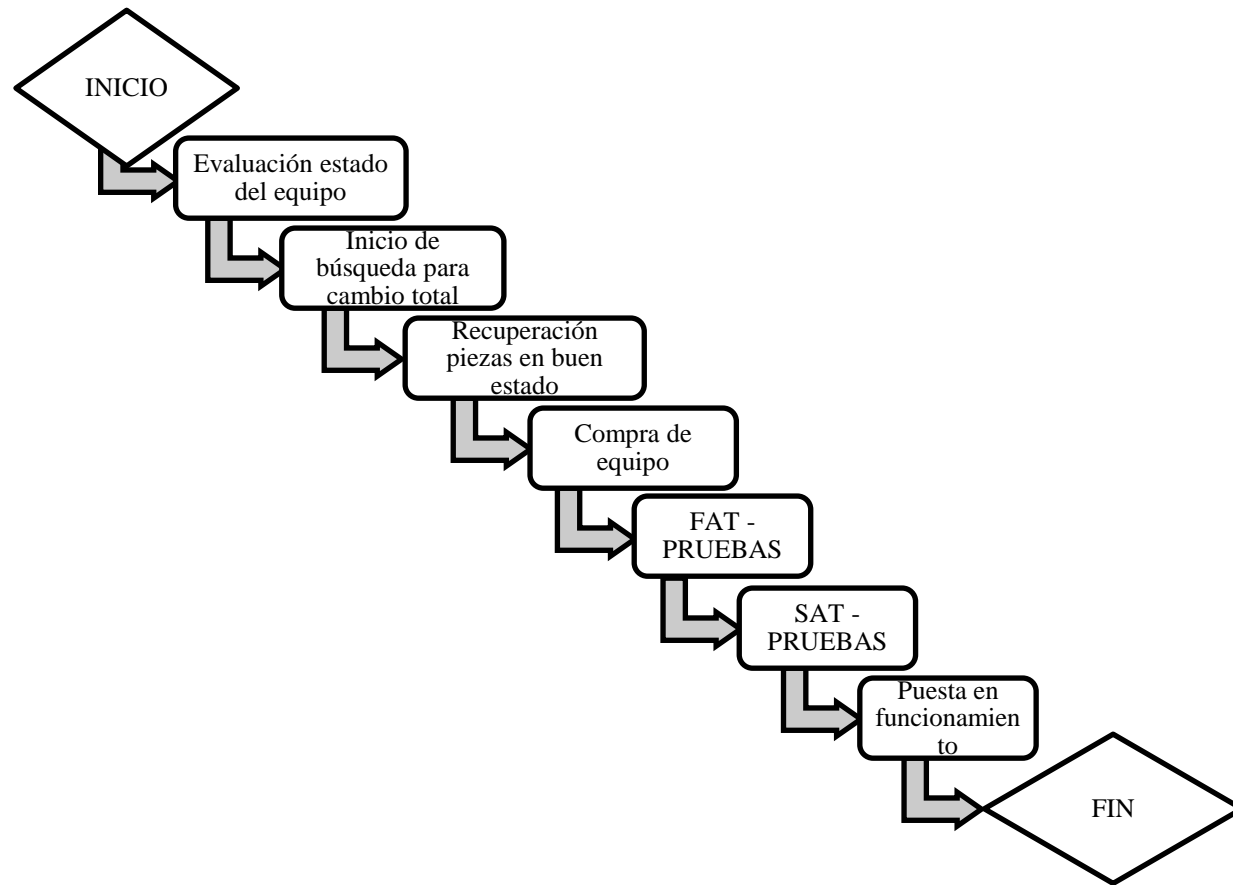


Figura 9. Ciclo de vida maquinaria obsoleta por nueva tecnología.

Construcción de las autoras

2.2.4 Definición de tamaño y localización del proyecto.

La instalación elegida para ampliación de la línea de producción estará en el perímetro urbano de la ciudad de Bogotá, la planta está actualmente ubicada en la zona industrial de Montevideo en la Calle 19 con Cra 69, el perímetro de incidencia (Cobertura) del laboratorio en la ciudad está dentro de los límites comprendidos entre:

- Zona norte hasta la Calle 220
- Zona sur hasta la calle 58 sur.
- Zona occidente hasta la carrera 129
- Zona oriente hasta la carrera 1

Lo anterior obedece a las ubicaciones de instituciones prestadoras de salud, tanto públicas como privadas, a las cuales Pharmavida S.A ofrece sus productos.

El proyecto tiene definido en la actualidad un tamaño establecido de 500 m² en su línea de producción, los cuales se planea que crezcan a 700 m² útiles para la ampliación, ya que el espacio que ocupará la maquinaria requiere de 200 m² adicionales a la línea existente.

2.2.5 Requerimiento para el desarrollo del proyecto (Equipos, infraestructuras, personal e insumos)

Para el desarrollo del proyecto se hace necesario contar con distintos tipos de recursos, tanto humanos como de materiales, que permitirán que el objetivo principal sea realizado. Teniendo en cuenta lo anterior, se identifican los recursos a nivel general, tales como los profesionales y especialistas en cada campo requerido del proyecto.

En la Tabla 9 han sido desagregados los distintos tipos de recursos que son requeridos para el desarrollo de cada una de las fases del proyecto, en dicha tabla se tomaron en cuenta las fases iniciales y los capítulos de obra desde su inicio hasta el cierre de la misma.

Tabla 9. *Tipos de recursos requeridos*

Tipo de insumo	Insumo	Mediciones		Identificación necesidades	Formulación	Estudios y evaluaciones	Planes de gestión	Proceso				
		Unidad	Cantidad					Preliminares	Desarrollo de obra	Maquinaria y equipo	Monitoreo y control	Cierre
RRHH DIRECTO	Gerente de	H	1	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Arquitecto	H	1	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Maestro de	H	1					X	X	X		X
	Auxiliar de	H	4					X	X	X		
	Técnico SISO	H	1					X	X	X	X	
	Ingeniero	H	1	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Técnico	H	1					X	X	X		
	Técnico	H	1					X	X	X		
	Técnico	H	2					X	X	X		
	Persona Servicios	H	2					X	X	X		

Continuación Tabla 9

[illegible]

Continuación Tabla 9

Tipo de insumo	Insumo	Mediciones		Identificación necesidades	Formulación	Estudios y evaluaciones	Proceso			Desarrollo de obra	Maquinaria y equipo	Monitoreo y control	Cierre
		Unidad	Cantidad				Planes de gestión	Preliminares					
TECNOLOGÍA	Computadores	UND	4	X	X	X	X	X			X	X	X
	Plotter	UND	1	X	X	X	X	X			X	X	X
	Impresora	UND	1	X	X	X	X	X			X	X	X
	Radioteléfono	UND	2					X			X	X	
	Celular	UND	2	X	X	X	X	X			X	X	X
PERMISOS Y LICENCIAS	Licencia de	UND	1			X							
	Permiso	UND	1			X							
	Recertificación	UND	1			X							
OFICINA Y MOBILIARIO	Oficina	UND	1	X	X	X	X	X			X	X	X
	Sillas	UND	5	X	X	X	X	X			X	X	X
	Escritorio	UND	5	X	X	X	X	X			X	X	X
	Resmas de	UND	20	X	X	X	X	X			X	X	X
	Rollos Plotter	UND	10	X	X	X	X	X			X	X	X
	Bitácora	UND	2	X	X	X	X	X			X	X	X
	Esferos	UND	10	X	X	X	X	X			X	X	X
	Lápiz mirado	UND	15	X	X	X	X	X			X	X	X
	Cinta	UND	10	X	X	X	X	X			X	X	X
	Borradores	UND	5	X	X	X	X	X			X	X	X
	Marcadores	UND	10	X	X	X	X	X			X	X	X
	Tablero	UND	2	X	X	X	X	X			X	X	X
	Pegante	UND	5	X	X	X	X	X			X	X	X
	Cosedora	UND	5	X	X	X	X	X			X	X	X
	Enganchador	UND	5	X	X	X	X	X			X	X	X
	Tajalapiz	UND	5	X	X	X	X	X			X	X	X
Saca ganchos	UND	5	X	X	X	X	X			X	X	X	
INSUMOS DOTACION HSEQ	Botas	UND	5					X			X	X	
	Overol	UND	5					X			X	X	X
	Cascos	UND	15					X			X	X	
	Guantes	UND	15					X			X	X	
	Guantes	UND	15					X			X	X	
	Mascarilla con	UND	15					X			X	X	
	Tapabocas	UND	1000					X			X	X	X
	Zapatones	UND	1000					X			X	X	X
	Cofias	UND	1000					X			X	X	X
	Tapaoídos	UND	60					X			X	X	
	Gafas	UND	15					X			X	X	

Construcción de las autoras

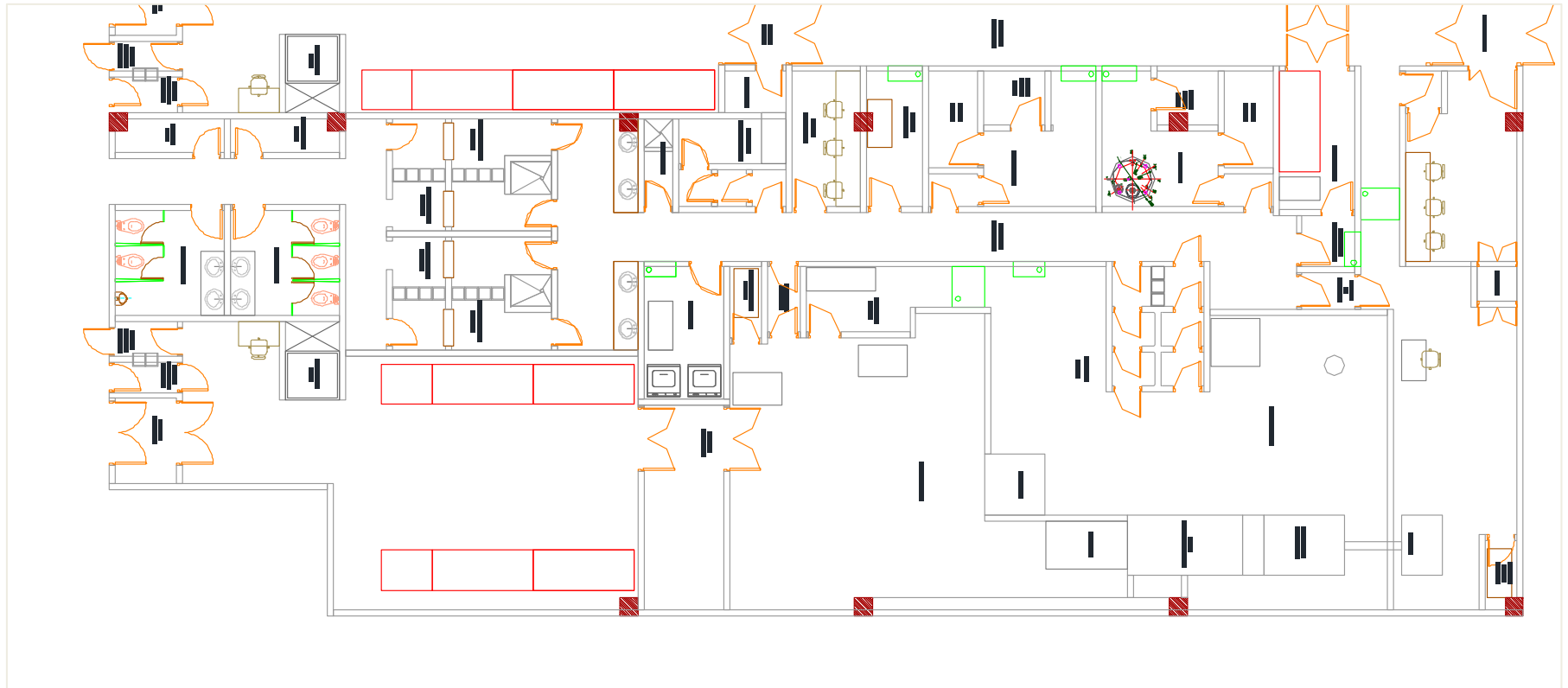


Figura 10. Implantación propuesta de máquina mono bloque (Lavadora, Túnel y envasadora) en la línea de producción de antibióticos betalactámicos.

Construcción de las autoras

2.2.6 Mapa de procesos de la organización con el proyecto implementado

La implementación de la nueva línea de producción del laboratorio farmacéutico trae consigo diferentes tipos de cambios a nivel organizacional, se dice que los cambios traen consigo tanto ventajas como desventajas, por lo tanto se puede afirmar que gran parte de los cambios son positivos, ya que la empresa tendrá un incremento importante en espacio para producción, nuevas tecnologías, formación especializada para su equipo de trabajo productivo, renovación en áreas de trabajo, aumento de producción, stock y ventas, lo anterior si hablamos en términos de producción, luego si ampliamos las ventajas de ampliar la línea de producción es determinante que el proyecto es beneficioso para la empresa y la sociedad. Ver figura 11.

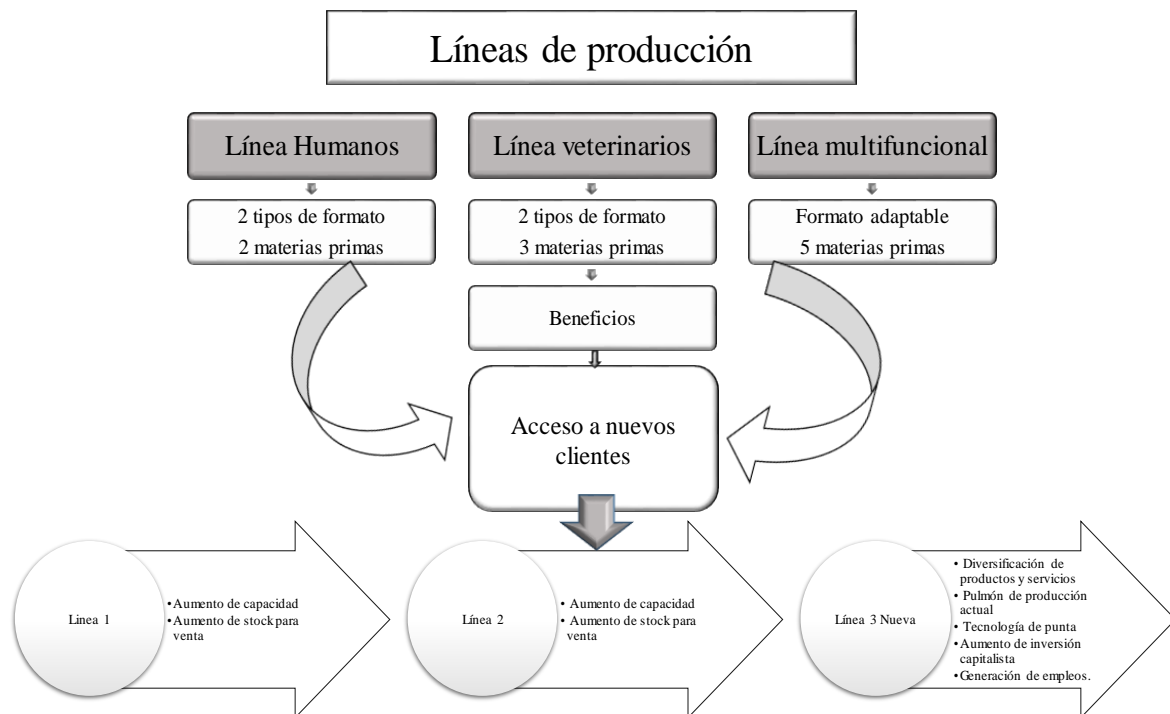


Figura 11. Mapa de procesos de la organización con el proyecto implementado.

2.2.7 Técnicas de predicción para la producción del servicio generado por el proyecto

Con el presente proyecto se espera:

Implementar una línea de producción de medicamentos antibióticos inicialmente, (Ampicilina + Sulbactam) generando un retorno de la inversión (TIR) representativa para la empresa mínimo el 15% de la inversión realizada, lo anterior aportara a la empresa un desarrollo tecnológico importante dado que el uso de la nueva maquinaria puede utilizarse para la producción de nuevos medicamentos a largo plazo.

Garantizar una mayor cobertura y disponibilidad del medicamento (ampicilina + sulbactam) para hospitales del sector privado y público.

2.3 Estudio económico financiero

Con el presente proyecto se espera:

Implementar una línea de producción de medicamentos antibióticos inicialmente, (ampicilina + sulbactam) generando un retorno de la inversión (TIR) representativa para la empresa mínimo el 15% de la inversión realizada, lo anterior aportara a la empresa un desarrollo tecnológico importante dado que el uso de la nueva maquinaria puede utilizarse para la producción de nuevos medicamentos a largo plazo.

Garantizar una mayor cobertura y disponibilidad del medicamento (ampicilina + sulbactam) para hospitales del sector privado y público.

Por lo anterior se espera, según afirma Garay y López, (2016) “disminuir la duración de los tiempos de hospitalización en infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, tracto

urinario, de la piel, tejidos blandos, de los huesos y articulares, dado la rápida respuesta al potencializar que bacterias destruyan la ampicilina”. p (41).

2.3.1 Estimación de costos de inversión del proyecto

Para la ejecución del proyecto es importante tener claros cuales son los costos fijos del mismo, para de esta forma controlarlos y monitorear su partida presupuestal y ubicación en el cronograma, a continuación, se hace la desagregación de los rubros principales.

- *Nómina:* Todos aquellos recursos humanos que se requieren durante el proyecto tanto de forma directa como indirecta. Estos recursos han sido segregados de manera que queden incluidos dentro del proyecto todos quienes tengan que ver de alguna manera con el proyecto durante su duración en 10 meses.

- *Licencia de construcción (Remodelación):* Para poder dar inicio al proyecto este es el primer paso a realizar, ya que sin esta licencia no es posible realizar cambios a nivel estructural y no estructural internamente dentro del edificio donde se encuentra situada la planta de producción.

- *Permiso del Invima para modificación de planta:* Al igual que el punto anterior es importante solicitar este permiso con anticipación, ya que se deben tener en cuenta los tiempos de respuesta por parte de la entidad, sin este permiso no se puede hacer ninguna modificación ni superficial ni de fondo de la planta.

- *Recertificación de nuevo producto:* Aunque la planta actualmente cuenta con certificaciones del Invima para producción de los medicamentos que están ofertados, debe solicitarse una recertificación debido a la intervención a realizar, pues afecta áreas comunes que

hacen parte de las otras dos líneas de producción, por tal razón se debe garantizar ante el Invima que no se verán afectados los procesos que en simultánea se hagan con el proyecto.

- *Oficina temporal:* Para los integrantes del proyecto se requiere un espacio para trabajar exclusivamente en torno al proyecto, dicha oficina será destinada en uno de los espacios disponibles que tiene la planta de producción en el área administrativa cercana a la obra.

- *Equipos TI y comunicaciones:* En este punto se contempla el alquiler de los computadores para el Gerente de proyectos y su equipo de trabajo, además de radioteléfonos, celulares, plotter e impresora.

- *Inicio:* Para la fase de inicio se requiere destinar presupuesto que comprende los transportes, viáticos y papelería requerida para dar inicio al proyecto.

- *Planeación:* Al igual que en el punto anterior se hace necesario destinar presupuesto para que en la fase de planeación se tengan en cuenta, transportes, papelería, trámites, viáticos requeridos para este fin.

- *Monitoreo y Cierre:* Para el monitoreo y cierre se destina una partida presupuestal importante, dado que se deben tener en cuenta los materiales de trabajo pruebas y testeos que se deben ejecutar durante la duración del proyecto. Dichos trabajos serán ejecutados por los recursos humanos indirectos que son jefes de producción, microbiología, físico químicos, validaciones, metrología y calidad.

- *Mobiliario (Sillas y escritorios):* Se tiene una partida presupuestal para este punto, que será la dotación de la oficina temporal del proyecto.

- *Máquinaria:* Esta es la partida presupuestal de mayor importancia en el proyecto, pues es la que define todo el proyecto desde sus inicios, para esta partida presupuestal se tienen en cuenta

todos y cada uno de los costos relacionados a la compra, recibo y puesta en funcionamiento de la maquinaria adquirida.

- *Obra Civil:* Esta partida presupuestal es la que contiene todos los trabajos relacionados a obra civil, arquitectónica, redes, sistemas especiales, diseños y todo lo relacionado con la ejecución de la obra como tal.

En la Tabla 10 a continuación se pueden observar los costos del listado de la estimación de costos realizada anteriormente, en este cuadro se tienen todos los costos relacionados al proyecto.

Tabla 10. *Costos directos del proyecto*

COSTOS DEL PROYECTO	
CONCEPTOS	VALOR TOTAL
*Nómina Proyectada (5 meses obra - 5 meses producción)	\$ 1.056.759.515
Inicio	\$ 500.000
Planeación	\$ 284.249.630
Ejecución	\$ 3.046.810.354
Monitoreo y control	\$ 72.931.000
Cierre	\$ 77.069.000
Inicio de producción y mtto 5 meses	\$ 160.577.410
TOTAL	\$ 4.698.896.909

* El valor de nómina real para los 5 meses de producción es: \$944.077.236

Construcción de las autoras

2.3.2 Definición de costos de operación y mantenimiento del proyecto

Se consideran los costos de operación y mantenimiento tanto de la infraestructura como de la maquinaria, se prevé costos de mantenimientos preventivos y correctivos, costos de operación y la frecuencia con la que se debe realizar, sin embargo dentro de los costos del proyecto estos se asumirán 1 mes más después de la entrega a satisfacción del cliente interno, ya que los costos que acarree el funcionamiento de la planta luego de entregado el proyecto deberán ser asumidos por

la jefatura de producción y mantenimiento del laboratorio Pharmavida S.A, a continuación se puede ver la discriminación de los costos en la Tabla 11 y 12.

Tabla 11. *Costos de mantenimiento.*

Costos de mantenimiento					
Producto	Frecuencias y Costos				
	Mtto preventivo	Costo	Mtt correctivo	Costo	
Planta de producción ampliada	Semestral	\$ 7.000.000	Según requerimiento	\$ 9.100.000	
Lavadora de viales	Semanal	\$ 1.300.000	Según requerimiento	\$ 1.690.000	
Túnel despirogenizador	Semanal	\$ 1.350.000	Según requerimiento	\$ 1.755.000	
Envasadora de viales	Semanal	\$ 1.350.000	Según requerimiento	\$ 1.755.000	
Grafadora de viales	Semanal	\$ 1.250.000	Según requerimiento	\$ 1.625.000	
Ascensor materia prima	Mensual	\$ 1.200.000	Según requerimiento	\$ 1.560.000	
Ascensor producto terminado	Mensual	\$ 1.200.000	Según requerimiento	\$ 1.560.000	
Mobiliario	Anual	\$ 1.280.000	Según requerimiento	\$ 1.664.000	
Áreas comunes	Semestral	\$ 1.000.000	Según requerimiento	\$ 1.300.000	
TOTALES	Mtto preventivo	\$ 16.930.000	Mtt correctivo	\$ 22.009.000	

Construcción de las autoras

Tabla 12. *Costos de operación.*

Costos de operación			
Producto	Frecuencias y Costos		
	Operación/Funcionamiento	Costo	
Planta de producción ampliada	1er Mes	\$	40.000.000
Lavadora de viales	1er Mes	\$	12.500.000
Túnel despirogenizador	1er Mes	\$	12.500.000
Envasadora de viales	1er Mes	\$	12.500.000
Grafadora de viales	1er Mes	\$	12.500.000
Ascensor materia prima	1er Mes	\$	2.500.000
Ascensor producto terminado	1er Mes	\$	2.500.000
Mobiliario	1er Mes	\$	500.000
Áreas comunes	1er Mes	\$	500.000
TOTALES	Operación/Funcionamiento	\$	96.000.000

Construcción de las autoras

2.3.3 Flujo de caja del proyecto caso

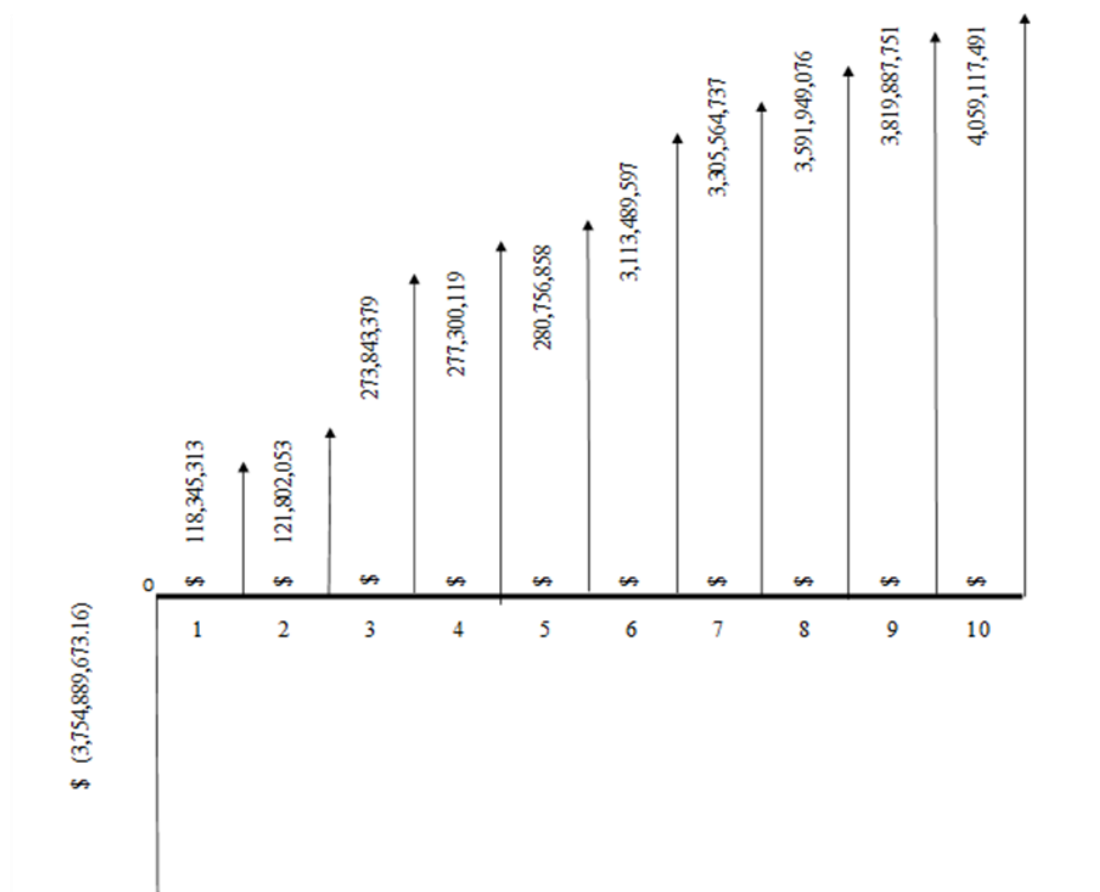


Figura 12. Flujo de caja proyecto caso

Construcción de las autoras

El valor inicial del flujo de caja corresponde al préstamo solicitado a la entidad financiera (egresos), posterior a este, en el primer mes se ven reflejados los ingresos que corresponden al flujo de utilidad neta del ejercicio donde se consideran los costos indirectos y directos generando una utilidad bruta que aumenta progresivamente en los siguientes meses, así mismo se consideran la amortización a la deuda con una cuota fija desde el primer mes valor que se tiene en cuenta en el flujo positivo del diagrama.

Se evidencia de esta manera un aumento en los ingresos mensuales a partir del sexto mes, debido a las ventas de unidades producidas generando utilidades representativas para el proyecto. Ver figura 12.

2.3.4 Determinación del costo de capital, fuentes de financiación y uso de fondos.

Al considerar los costos del proyecto y teniendo en cuenta el costo de la maquinaria (línea monobloque) se requiere una inversión inicial con el fin de garantizar el financiamiento del costo del proyecto, por lo que se solicitará un préstamo a una entidad bancaria, por lo tanto, se solicitarán \$ 3.439.541.766, a una tasa de interés del 1.5% mensual durante los 10 meses que dura el proyecto, se establecen pagos con cuota fija que se ven reflejados en la Tabla 13, a continuación:

Tabla 13. *Proyección de la deuda*

"TABLA DE AMORTIZACIÓN SELECCIONADA POR MENOR VALOR DE INTERESES"				
CUOTA	CUOTA VARIABLE	INTERES	AMORTIZACION	SALDO
0				3.439.541.766
1	395.547.303	51.593.126	343.954.177	3.095.587.589
2	390.387.990	46.433.814	343.954.177	2.751.633.413
3	385.228.678	41.274.501	343.954.177	2.407.679.236
4	380.069.365	36.115.189	343.954.177	2.063.725.060
5	374.910.052	30.955.876	343.954.177	1.719.770.883
6	369.750.740	25.796.563	343.954.177	1.375.816.706
7	364.591.427	20.637.251	343.954.177	1.031.862.530
8	359.432.115	15.477.938	343.954.177	687.908.353
9	354.272.802	10.318.625	343.954.177	343.954.177
10	349.113.489	5.159.313	343.954.177	-
Totales	1.926.143.389	206.372.506	1.719.770.883	-

A continuación, se listan las razones por las cuales el proyecto tiene una duración de diez meses:

1. Una de las políticas financieras del laboratorio Pharmavida S.A establece que los préstamos solicitados a entidades financieras se solicitaran siempre y cuando no haya flujo de caja en la compañía para solventar compras superiores a \$2.000.000, el cual es el caso de este proyecto.
2. El tiempo establecido para cancelar la deuda de financiación no debe superar los 12 meses, ya que las ventas de los medicamentos que se generan son representativas y la utilidad del producto Ampicilina + Sulbactam es del 100%, lo cual permite liquidar la deuda en un tiempo de 10 meses, para no seguir cancelando intereses innecesariamente.
3. El medicamento Ampicilina + Sulbactam tiene una alta demanda dentro de varios clientes consolidados y nuevos, las directivas de Pharmavida S.A, al no disponer dentro del portafolio de productos este medicamento tomaron la decisión de solicitar el préstamo para satisfacer a los clientes que requieren inicialmente un promedio de 250.000 unidades, en un tiempo de 6 meses.
4. La dinámica del negocio farmacéutico al ser tan rentable no requiere que se realicen prestamos por un tiempo superior a 24 meses, ya que el retorno de la inversión en maquinaria, equipos y locativos se recupera rápidamente siempre y cuando se tengan aseguradas las ventas y los clientes requieran con urgencia ciertos productos, tal es el caso de este proyecto.

Se considera que el escenario probable es el expuesto en la Tabla 14, donde vemos que se ha obtenido la financiación que se enseña en la Tabla 13 de proyección de la deuda, sin embargo, se hacen dos escenarios adicionales los cuales se proyectaron de la siguiente manera:

- Según la Tabla 15 de escenario pesimista, se puede determinar que la utilidad se ha visto reducida en consideración al escenario probable, ya que las ventas del producto no superaron la proyección de la demanda tenida en cuenta inicialmente, si esto llegara a ocurrir, el proyecto no desmejora su retorno de la inversión, sin embargo, no genera la utilidad esperada por la disminución en ventas dentro del plazo de los 10 meses.

- Según la Tabla 16 de escenario optimista, se hace una contraposición al escenario pesimista, dado que se expresa que la utilidad se ve incrementada por el número de unidades vendidas durante los 5 meses posteriores a la finalización del proyecto, lo cual haría que el proyecto pagara la deuda adquirida en el sexto mes de ventas.

Tabla 14. *Flujo de caja escenario probable*

FLUJO NETO DE CAJA PROYECTO LÍNEA NUEVA DE PRODUCCIÓN PHARMAVIDA															
CONCEPTO	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10				
Utilidad Neta del Ejercicio	-	225.608.863	-	222.152.124	-	92.487.103	-	89.030.364	-	85.573.624	2.747.159.115	2.939.234.255	3.225.618.594	3.464.848.334	3.704.078.073
Inversión	-	3.754.889.673													
Capital de trabajo															
Depreciación				22.376.306	22.376.306	22.376.306	22.376.306	22.376.306	22.376.306	11.085.241	11.085.241				
Valor de Salvamento															
Amortización deuda		343.954.177	343.954.177	343.954.177	343.954.177	343.954.177	343.954.177	343.954.177	343.954.177	343.954.177	343.954.177	343.954.177	343.954.177	343.954.177	343.954.177
FLUJO NETO DE CAJA	-	3.754.889.673	118.345.313	121.802.053	273.843.379	277.300.119	280.756.858	3.113.489.597	3.305.564.737	3.591.949.076	3.819.887.751				4.059.117.491

Construcción de las autoras

Tabla 15. *Flujo de caja escenario pesimista*

FLUJO NETO DE CAJA PROYECTO LÍNEA NUEVA DE PRODUCCIÓN PHARMAVIDA													
CONCEPTO	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Utilidad Neta del Ejercicio		- 225.608.863	- 222.152.124	- 92.487.103	- 89.030.364	- 85.573.624	2.464.231.515	2.656.306.655	2.942.690.994	3.087.611.534	3.232.532.073		
Inversión	- 3.754.889.673												
Capital de trabajo													
Depreciación				22.376.306	22.376.306	22.376.306	22.376.306	22.376.306	22.376.306	11.085.241	11.085.241		
Valor de Salvamento													
Amortización deuda		343.954.177	343.954.177	343.954.177	343.954.177	343.954.177	343.954.177	343.954.177	343.954.177	343.954.177	343.954.177		
FLUJO NETO DE CAJA	- 3.754.889.673	118.345.313	121.802.053	273.843.379	277.300.119	280.756.858	2.830.561.997	3.022.637.137	3.309.021.476	3.442.650.951	3.587.571.491		

Construcción de las autoras

Tabla 16. *Flujo de caja escenario optimista*

FLUJO NETO DE CAJA PROYECTO LÍNEA NUEVA DE PRODUCCIÓN PHARMAVIDA															
CONCEPTO	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10				
Utilidad Neta del Ejercicio	-	225.608.863	-	222.152.124	-	92.487.103	-	89.030.364	-	85.573.624	3.030.086.715	3.222.161.855	3.508.546.194	3.653.466.734	3.798.387.273
Inversión	-	3.754.889.673													
Capital de trabajo															
Depreciación				22.376.306	22.376.306	22.376.306	22.376.306	22.376.306	22.376.306	11.085.241	11.085.241				
Valor de Salvamento															
Amortización deuda		343.954.177	343.954.177	343.954.177	343.954.177	343.954.177	343.954.177	343.954.177	343.954.177	343.954.177	343.954.177	343.954.177	343.954.177	343.954.177	343.954.177
FLUJO NETO DE CAJA	-	3.754.889.673	118.345.313	121.802.053	273.843.379	277.300.119	280.756.858	3.396.417.197	3.588.492.337	3.874.876.676	4.008.506.151				4.153.426.691

Construcción de las autoras

2.3.5 Evaluación financiera del proyecto

En cumplimiento de los objetivos planteados en el presente proyecto y considerando el número de unidades vendidas por mes, plantean tres escenarios al verificar la tasa interna de Retorno, valor presente neto y periodo de Inversión lo anterior brindará un panorama más claro para elegir la mejor opción de financiación para apalancamiento del proyecto, ver la Tabla 17.

Tabla 17. *Evaluación financiera de los escenarios.*

	Escenario 1		Escenario 2		Escenario 3	
Número de Unidades Vendidas	300.000 unidades mensuales		330.000 Unidades mensuales		270.000 Unidades mensuales	
TIR	24.15%		25.19%		22.70%	
VPN	\$	13,076,403,947.95	\$	12,315,180,492.52	\$	9,809,140,102.22
Mes 1	\$	118,345,313.36	\$	118,345,313.36	\$	118,345,313.36
Mes 2	\$	121,802,052.84	\$	121,802,052.84	\$	121,802,052.84
Mes 3	\$	273,843,379.05	\$	273,843,379.05	\$	273,843,379.05
Mes 4	\$	277,300,118.53	\$	277,300,118.53	\$	277,300,118.53
Mes 5	\$	280,756,858.00	\$	280,756,858.00	\$	280,756,858.00
Mes 6	\$	3,113,489,597.48	\$	3,396,417,197.48	\$	2,830,561,997.48
Mes 7	\$	3,305,564,736.95	\$	3,399,873,936.95	\$	2,834,018,736.95
Mes 8	\$	3,591,949,076.43	\$	3,403,330,676.43	\$	2,837,475,476.43
Mes 9	\$	3,819,887,751.30	\$	3,395,496,351.30	\$	2,829,641,151.30
Mes 10	\$	4,059,117,490.77	\$	3,398,953,090.77	\$	2,833,097,890.77

Construcción de las autoras

Es necesario considerar el número de unidades vendidas por mes partiendo de tres escenarios, los cuales se describen en la tabla anterior, en el primer escenario (probable) se reportan ventas de 300000 unidades por mes, donde se evidencia una tasa de retorno de 24.15%, reflejándose en ingresos para la compañía a partir del sexto mes, el flujo de caja garantiza la rentabilidad del proyecto desde el inicio de las ventas.

Se contemplan así mismo dos escenarios adicionales, el optimista con ventas de 330.000 unidades al mes y el pesimista con ventas de 270.000 unidades mensuales, reflejándose un retorno a la inversión favorable, en cada caso con leves disminuciones para el pesimista, de igual manera la tasa de retorno de la inversión presenta cambios graduales, pero se continúan reflejando una rentabilidad importante en el proyecto a partir del sexto mes de inicio de ventas

2.3.5 Análisis de sensibilidad

Con el fin de determinar los posibles cambios de rubros en el proyecto se realiza el análisis de sensibilidad del mismo, considerando el número de unidades vendidas, tal como se muestra en la Tabla 18 a continuación.

Tabla 18. *Análisis de sensibilidad.*

Análisis de Sensibilidad					
Número de Unidades Producidas	% (variación)	Costo Variable de Unidad	Precio Variable por Unidad	Margen de Contribución unidad	Margen de Contribución Total
270,000	-10%	\$ 10.200	\$ 20.991,00	\$ 10.200,00	\$ 2.754.000
300,000	0	\$ 10.200	\$ 20.400,00	\$ 10.200,00	\$ 3.060.000
330,000	10%	\$ 10.200	\$ 20.400,00	\$ 10.200,00	\$ 3.366.000

Construcción de las autoras

El cuadro anterior nos permite concluir que el proyecto es poco sensible al cambio al considerar las unidades vendidas, pues ante cambios sugeridos en el número de unidades producidas en un rango de 270.000 unidades como peor escenario y 330.000 como mejor escenario, la rentabilidad se mantiene, sin afectar de manera significativa el proyecto.

2.4 Estudio social y ambiental

El estudio social y ambiental tiene por objetivo verificar el uso de los recursos que se utilizaran en el proyecto esto con el fin de promover la optimización de los mismos dentro

de los cuales se encuentran: agua, energía, papel, etc. de manera que se garantice la sostenibilidad del proyecto y se realicen controles para mitigar su impacto ambiental.

Por lo tanto, se considera los diferentes aspectos relevantes en el proyecto como la generación de residuos sólidos, por la ampliación del área de producción (obra civil), su manejo y disposición final. Así como la disponibilidad, uso y manejo de los recursos necesarios en el envasado de medicamentos, uso eficiente del agua, la accesibilidad al área de ejecución de la ampliación del área de producción, así como el suministro de servicios públicos describiendo el uso de los mismos dado la tipología propia del proyecto.

Por todo lo anterior es necesario describir estrategias de intervención que se consideran a partir del estudio del entorno mismo donde se desarrollará la ampliación de la obra civil e implementación de nueva tecnología, (instalaciones Pharmavida S.A) así como las implicaciones ambientales para la producción de medicamentos antibióticos, el efecto de la huella de carbono y otros factores ambientales son tenidos en cuenta durante la realización del presente proyecto.

2.4.1 Descripción y categorización de impactos ambientales

Identificación de Entornos:

A continuación, se considera el entorno en el cual se desarrolla la propuesta de ampliación de la línea de producción en el laboratorio farmacéutico, la cual contempla entornos tales como:

- Oficina Gerencia de Laboratorio: Se realiza el plan de gerencia en la oficina del laboratorio farmacéutico lugar donde se realiza la reunión para la planeación y desarrollo de la propuesta objetivo de este proyecto.

- Laboratorio farmacéutico y Oficina de Proveedores: Se realizarán reuniones de concertación de objetivos, asignación de responsabilidades con proveedores para la fase de estudios de diseños y oficina
- Múltiples Entornos: para selección de contratistas se desarrollarán actividades en múltiples entornos, para dar a conocer los requerimientos del proyecto.
- Zona industrial de Montevideo: En esta zona se llevará a cabo la ejecución e instalación de maquinaria, así como las pruebas de control de calidad y certificaciones necesarias, además del monitoreo respectivo de la producción luego de realizada la mejora.

La representación gráfica de los entornos identificados se describe en la figura 13.



Figura 13. Identificación de entornos

Construcción de las autoras

Factores del entorno por niveles

A continuación, se realiza la descripción de cada uno de los entornos identificados en el proyecto de acuerdo al nivel de intervención teniendo en cuenta la priorización de dichos entornos involucrados en la ejecución del proyecto, para posteriormente profundizar en cada entorno identificándolo por niveles y listando sus factores ambientales. Ver figura 14.

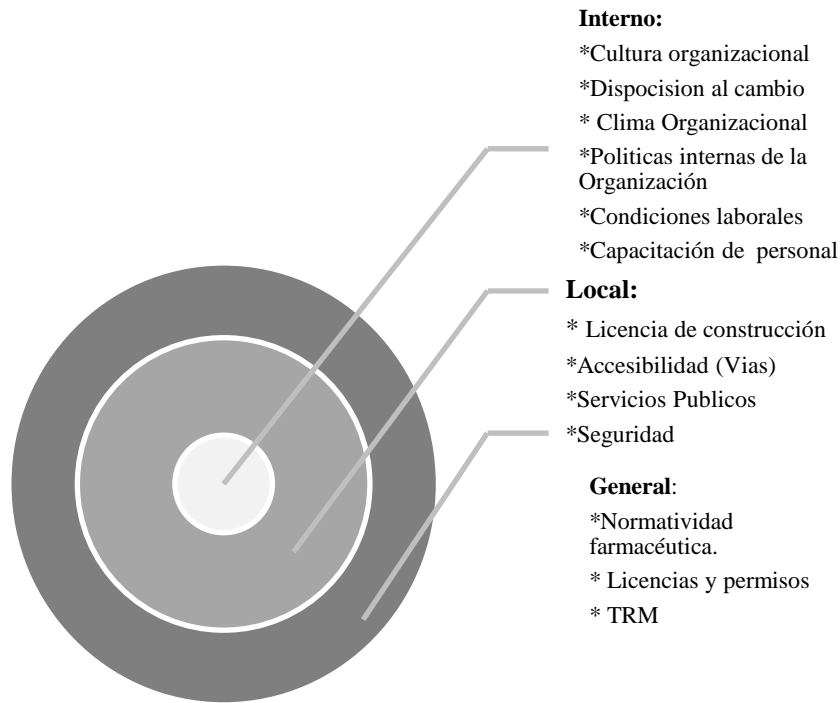


Figura 14. Factores del Entorno por Niveles

Construcción de las autoras

El entorno en el que se lleva a cabo el proyecto impacta diferentes entornos en la organización farmacéutica, tanto a nivel interno en relación a la cultura de la organización considerando las modificaciones y la percepción del cambio dentro del personal, es importante considerar el clima organizacional ya que esto afectará el desarrollo del mismo y la colaboración de los empleados de otras áreas del laboratorio en la compañía.

En el laboratorio farmacéutico las condiciones laborales no son muy favorables debido a la maquinaria obsoleta que se encuentra dentro de las áreas, sin embargo ante la ampliación del área de producción de la Ampicilina + Sulbactam la percepción de los trabajadores es satisfactoria, viéndola como una oportunidad de crecimiento para la empresa y para ellos como trabajadores, al considerar la capacitación que se les brindará en nueva tecnología viéndolo como una oportunidad de crecimiento.

Análisis PESTLE

En la Tabla 19 se analizan los factores del entorno y su incidencia en las etapas del proyecto

Tabla 19. *Análisis Pestle*

Factor	Descripción del factor en el entorno del proyecto	Fase				Nivel de incidencia							¿Describa cómo incide en el proyecto? ¿Alguna recomendación inicial?
		I	P	Im	C	Cr	Mn	N	I	P	Mp		
• Accesibilidad (Vías)	Existen adecuadas vías de acceso para la ampliación de la obra de manera que se continúe con la producción normalmente.		X								X		Mantener y cuidar vías de acceso para el laboratorio farmacéutico garantizando el ingreso del personal hacia áreas operativas para dar continuidad a la producción normalizada sin cesar actividades durante el proyecto
• Servicios Públicos	Se cuenta con suministro eléctrico y de agua para la producción así como las adecuaciones de la obra civil e implementación de la línea de monobloque.			X								X	Es necesario suministro de servicios públicos para el desarrollo del proyecto en relación a la obra civil y a la implementación de la línea de monobloque.
• Seguridad	Esta implementada la seguridad física y laboral del personal contratista y propio de la empresa mediante verificación de pagos a sistema de seguridad social, así como entrenamiento en trabajo en alturas, uso de elementos de protección personal, etc lo cual ha garantizado la prevención de accidentes laborales			X								X	Prevenir accidentes de trabajo y favorecer adecuadas condiciones de seguridad laboral al personal contratista.

Continuación Tabla 19

Factor	Descripción del factor en el entorno del proyecto	Fase				Nivel de incidencia				¿Describa cómo incide en el proyecto? ¿Alguna recomendación inicial?			
		I	P	Im	C	Cr	Mn	N	I	P	Mp		
• Disposición al cambio	Actualmente la compañía cuenta con metodologías de adaptación al cambio, tales como socializaciones previas y comunicación en reuniones para los colaboradores.			X						X			Favorecer que toda la organización conozca el proyecto promueve la adaptabilidad del mismo y la colaboración de toda la empresa en pro de este objetivo.
• Cultura Organizacional	La cultura organizacional es colaborativa y dispuesta a recibir nuevos cambios en las distintas áreas de la compañía.			X							X		Se generaran metas de crecimiento organizacional contribuyendo a la visión de la compañía y su expansión en el mercado farmacéutico, apoyados por nuevas tecnologías y procesos.
• Clima Organizacional	El clima organizacional se encuentra un poco debilitado, por sobrecarga laboral que genera la obsolescencia de las máquinas, sin embargo las personas hacen su mayor esfuerzo por siempre aportar lo mejor.			X							X		Adecuados ambientes laborales donde se promueva la integración de toda la empresa disminuirá el impacto en condiciones o adecuaciones que los empleados deban afrontar el tiempo que dure el proyecto
• Políticas internas de la Organización	Definir políticas de la organización en relación a los proyectos de ampliación de las líneas de producción y mejoras hará que se cumplan roles establecidos evitando reprocesos			X							X		Disponer de políticas claras dentro de la organización favorece el desempeño del personal de acuerdo a los roles que interfieran directamente con el proyecto

Continuación Tabla 19

Factor	Descripción del factor en el entorno del proyecto	Fase				Nivel de incidencia							¿Describa cómo incide en el proyecto? ¿Alguna recomendación inicial?
		I	P	Im	C	Cr	Mn	N	I	P	Mp		
• Condiciones laborales	Actualmente se manejan tres turnos rotativos de 8 horas diarias, lo cual genera que los empleados se sientan a gusto por tener tiempo para dedicar a su familia, sin embargo, el pago es muy bajo para las ganancias que genera la empresa.			X							X	Garantizar adecuadas condiciones laborales al personal (contratista de la obra) y propio de la empresa evitando ausentismo y retrasos en la entrega por rotación del personal.	
• Capacitación de personal	Las capacitaciones en la compañía se realizan de manera constante, y cada vez que entra personal nuevo es llevado a inducción de BPM, sistemas de apoyo crítico y producción en general.		X							X		Disponer de personal capacitado en el uso de la nueva tecnología (línea mono bloque) evita reprocesos, tiempo muertos y pérdidas económicas para el proyecto.	

Convenciones	
Fase:	Nivel de incidencia:
I: Iniciación	Mn: Muy negativo
P: Planificación	N: Negativo
Im: Implementación	I: Indiferente
C: Control	P: Positivo
Cr: Cierre	Mp: Muy positivo

Construcción de las autoras

El análisis de la matriz Pestle descrito en la Tabla 19 nos permite concluir que el proyecto denominado propuesta de ampliación de línea de antibióticos en laboratorio farmacéutico en relación al entorno en que se desarrolla, permite identificar las políticas en relación a la fabricación de medicamentos requiere el cumplimiento de normas estrictas que garantizan la idoneidad del producto, esto contribuye directamente a la calidad y genera en los interesados del proyecto responsabilidad en el entorno en el cual se desarrolla el proyecto.

Aspectos favorables como la accesibilidad en que se encuentra ubicado el laboratorio permite el ingreso y salida del personal propio de la empresa, así como proveedores esto disminuye reprocesos y optimización de tiempos de ingreso, al igual que la adaptación al cambio que se ha venido desarrollando en la organización genera un ambiente favorable para el desarrollo del proyecto que minimizará los impactos negativos por la puesta en marcha del mismo.

Dentro de los factores por mejorar dentro del entorno que se analizó en la matriz PESLTE, se encuentra el clima organizacional dado el uso de maquinaria obsoleta, que contribuyó a la fatiga física y carga mental en el personal, sin embargo, antes de la mejora sugerida los empleados tienen buena disposición en general

2.4.2 Definición de flujo de entradas y salidas

En la figura 15 denominada Análisis de Impactos Ambientales se expone entradas y salidas fue realizado mediante la agrupación de las etapas principales del proyecto, generando así un diagrama que representa cual es el producto inicial que se requiere para llevar a cabo cada actividad desde su inicio hasta su disposición final.

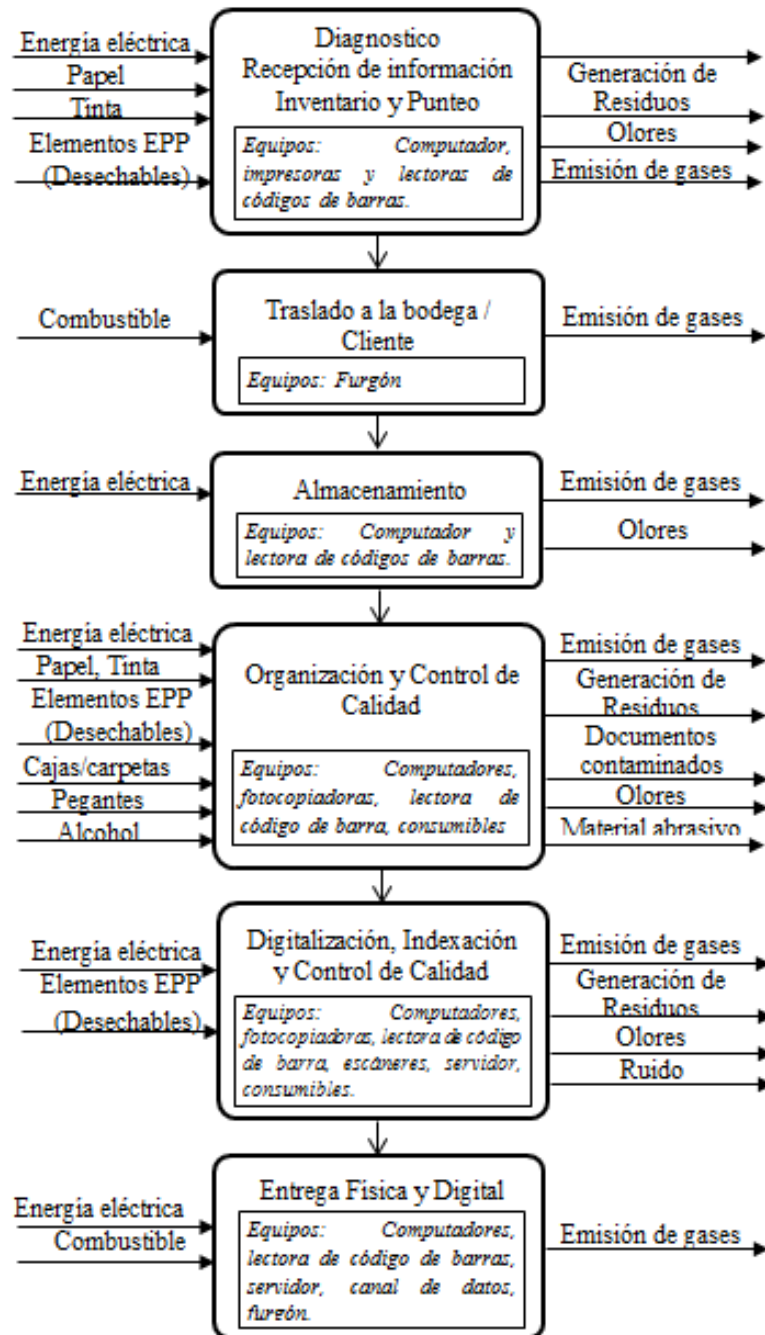


Figura 15. Análisis de Impactos Ambientales (Flujos y Entradas)

Construcción de las autoras

En relación a la fase de construcción de la obra civil los residuos finales de este proceso reciclables son el plástico, la madera, metal, aluminio y vidrio, en cuanto a los residuos peligrosos producto de materia prima deberá disponerse de acuerdo a las políticas

establecidas por la legislación donde es posteriormente eliminada evitando que se eliminan a fuentes de agua, por lo cual Ramos, (2006) afirma: “dado que los antibióticos contienen elevadas concentraciones de compuestos orgánicos y sólidos, afectando las fuentes de agua como lagos y corrientes, aumentando la toxicidad de los organismos acuáticos y de especies de bacterias con resistencia antibiótica”. p (27).

Así mismo se evidencia en la fase de implementación de la maquinaria y equipo la identificación de los siguientes residuos peligrosos según explica: Trecco, (2011) “los muestreos microbiológicos, medicamentos rechazados entre otros, hacen necesaria un tratamiento para las aguas tales como control de vertimientos, control de agua purificada entre otras intervenciones.”. p (34). Lo anterior refleja la importancia de tomar medidas relacionadas para mitigar o eliminar dichos factores.

Así mismo se mencionarán con mayor detalle las estrategias de mitigación propuestas para el proyecto.

Por lo anterior se considera importante contara con intervenciones planeadas y planes de eliminación y mitigación del impacto ambiental en el uso de la materia prima principalmente para las fuentes de agua que se pueden ver afectadas sino se cuenta con medidas de intervención efectivas.

Impactos Ambientales

En la Tabla 20 se relacionan los aspectos ambientales identificados de acuerdo a las actividades principales del proyecto.

Tabla 20. *Impactos Ambientales*

Fase del Proyecto	Actividades Principales	Aspecto ambiental	Impacto Ambiental	Carácter del Impacto (Postivo o Negativo)
Plan de Gerencia	Relizar la planeación de la propuesta de ampliación de la línea de produccion	Consumo de energia	Emisiones de CO2 al ambiente contribuyendo al efecto invernadero.	Negativo
		Consumo de agua	Disminución de la disponibilidad del recurso	Negativo
Estudios y Diseños de Oficina	Utilizar equipos de computo para registrar los diseños, uso de teléfono. Tiempo de permanencia en oficinas uso de baños, lavamanos, su de papel y lapices	Consumo de energia	Emisiones de CO2 al ambiente	Negativo
		Consumo de agua	Disminución de la disponibilidad del recurso	Negativo
		Impacto en la forestación	Uso de hojas y papeleria que provocan <u>impacto ambiental a flora</u>	Negativo
Aquisiones multiples entornos	Selección de Proveedores (Obra Civil y Maquinaria)	Conformación de equipo	Aumento de empleo (personal de obra, proveedores) empleos que genera la nueva linea de producción	Positivo
Ejecución de Obra de Instalación de maquinaria	Actividades de adecuaciones de tuberia instalaciones y reinstalaciones	Consumo de agua	Perdida del recurso natural por filtraciones y/o pruebas de linea de tuberia	Negativo
	Aumento en los niveles de rudio por uso de mauinaria pesada en obar civil	Contaminación sonora	Aumento de los niveles permitidos de ruido para el personal contratistas y de la empresa en otras áreas asicomo peatones.	Negativo
	Instalación de redes	Aumento en los niveles de ruido	Genera emisiones de CO2 al ambiente contribuye al efecto invernadero	Negativo
	Demolición de estructuras existentes , uso de maquinaria pesada excavadoras, etc	Generación de material particulado al ambiente	Afectación del personal que realiza la actividad (contratista) y personal del laboratorio de otras áreas	Negativo
		Aumento en los niveles de ruido	Posible contaminación auditiva del personal aledaño a las zonas de <u>adecuación del laboratorio</u>	Negativo
	Remoción de terrenos , excavaciones.	Generación de residuos producto de la obra civil	Contaminación ambiental uso de rellenos sanitarios.	Negativo

Continuación Tabla 20

Fase del Proyecto	Actividades Principales	Aspecto ambiental	Impacto Ambiental	Carácter del Impacto (Positivo o Negativo)
Pruebas de control de calidad y certificaciones Invima	Verificación de la calidad de la materia prima (ampicilina sulbactam)	Generación de residuos peligrosos	Contaminación de fuentes de agua	Negativo
Monitoreo y control de Producción	Mediciones de producción de número de envases producidos en línea monobloque	Consumo eléctrico	Genera emisiones de CO ₂ al ambiente contribuye al efecto invernadero	Negativo
Implementación de nuevas tecnologías	Mejoras del área luego de terminada las adecuaciones	Contaminación visual	Disminución de la contaminación visual producto de la obra civil para empleados internos y empresas vecinas.	Positivo
Generación de empleo a personal por ampliación de nueva línea de producción	Aumento de personal operativo dado apertura de tres turnos para funcionamiento de maquinaria.	Impacto Social	Generación de ingresos y estabilidad laboral a empleados y sus familias	Positivo

Construcción de las autoras

2.4.3 Cálculo de impacto ambiental bajo criterios P5TM

En la Tabla 21 se presenta la matriz de sostenibilidad al considerar la categoría económica el proyecto es viable dado la tasa del retorno de la inversión de acuerdo a las unidades vendidas, siendo un proyecto sostenible en el tiempo aproximadamente 15 – 20 años (duración de línea de producción estimada) además se genera una tasa interna de retorno del 26%, sin embargo al considerar la categoría de la sostenibilidad ambiental el proyecto es sensible por los impactos ambientales que ocasiona a recursos como la calidad del agua esto sino se cuenta con las medidas necesarias para evitar este impacto al considerar riesgos como la contaminación de la materia prima, los vertimientos que se presenten, por lo tanto es necesario contar con medidas de intervención o estrategias donde se prevengan tales daños al ambiente.

Al considerar la categoría social es favorable, dado que contribuye a la generación de empleo además de generar a corto plazo a oportunidades laborales debido a los turnos laborales que requieren personal operativo, aportando estabilidad familiar y económica, además de ofrecer oportunidades de aprendizaje del personal aportando crecimiento técnico que contribuye al desarrollo de competencias laborales.

Factores de sostenibilidad social dentro de los cuales se encuentran los derechos humanos, el trabajo infantil y la no discriminación se cumplen a cabalidad por cumplimiento de la legislación colombiana y dentro de políticas internas del laboratorio farmacéutico.

Tabla 21. *Matriz de sostenibilidad P5*

Categorías de sostenibilidad	Sub Categorías	Elementos	Totalidad del Proceso	Justificación
Sostenibilidad ambiental	Energía	Energía usada	3	Se considera alto el impacto de la energía que se consumirá debido a las demandas del proyecto en términos de maquinaria y tecnología.
		Emisiones /CO2 por la energía usada	3	De acuerdo al uso de energía es proporcional las emisiones de CO2 al ambiente
		Retorno de energía limpia	3	La naturaleza del proyecto con altos índices de consumo de energía no promueve el retorno de la misma pues elevaría dichos costos.
	Residuos	Reciclaje	-3	Se dispone de un programa de reciclaje de envases de acuerdo al tamaño de los envases de transporte o de venta, adecuando éstos a su contenido, y sustituir, de manera progresiva, materiales convencionales por otros menos contaminantes y más fácilmente reciclables.
		Disposición final	-2	Los contratistas deben contar con un programa de disposición final de residuos así como recolección de los mismos.
		Reusabilidad	-2	Dentro de las políticas ambientales del laboratorio farmacéutico se encuentra la reutilización de hojas de papel.
		Energía incorporada	0	No se incorporan energías renovables en el proyecto
		Residuos	3	Los residuos generados por el proyecto son considerables para el medio ambiente
	Agua	Calidad del agua	+1	La utilización de agua durante la ampliación de la obra civil es alta así como en la implementación de línea de producción considerando además del consumo humano del personal
		Consumo del agua	2	Elevado consumo de agua dentro del personal contratado así como requerimientos de la obra civil y procesamiento de materia prima

Continuación Tabla 21

Categorías de sostenibilidad	Sub Categorías	Elementos	Totalidad del Proceso	Justificación
Sostenibilidad social	Prácticas laborales y trabajo decente	Empleo	-3	El proyecto generará empleos esto durante su implementación, así mismo este valor aumentará dada la producción y el tipo de medicamentos que se generen con las nuevas tecnologías generando turnos rotativos.
		Relaciones laborales	-3	Están claramente definidas dentro de las políticas de la organización la convivencia laboral y los derechos de los trabajadores.
		Salud y seguridad	-3	El laboratorio farmacéutico dispone de políticas claras de seguridad y salud en el trabajo aplicables a contratistas, uso de EPP y formación relacionada.
		Educación y capacitación	-2	Se realizan capacitaciones técnicas al personal operativo, la empresa facilita la formación de personal y capacitaciones relacionadas en temas específicos.
		Aprendizaje organizacional	-2	Se promueve aprendizaje de nuevas tecnologías esto favorece la producción y procesos de calidad, a nivel administrativo se realizan diplomados en formación especializada
	Derechos humanos	Diversidad e igualdad de oportunidades	-3	Se promueven convocatorias internas de crecimiento laboral.
		No discriminación	-3	Se dan igualdad de oportunidades al personal, sin distinción de género, raza o religión.
		Libre asociación	+1	La empresa permite la libre asociación
		Trabajo infantil	-3	La empresa no permite la contratación del personal menor de edad.
		Trabajo forzoso y obligatorio	-3	Se dispone de un comité de convivencia con reuniones periódicas para tratar estos conflictos, así mismo se realiza contratación de personal de acuerdo al código sustantivo del trabajo.

Continuación Tabla 21

Categorías de sostenibilidad	Sub Categorías	Elementos	Totalidad del Proceso	Justificación
Sostenibilidad social	Sociedad y consumidores	Apoyo de la comunidad	-1	La realización de este proyecto dispone de un mínimo de apoyo de la comunidad
		Políticas públicas/ cumplimiento	-2	Se tienen en cuenta las políticas de cumplimiento aplicables dentro de la normatividad colombiana.
		Salud y seguridad del consumidor	-3	Se dispone de los permisos otorgados por la entidad reguladora de medicamentos Invima ente regulatorio del consumo de medicamentos en nuestros país.
		Etiquetas de productos y servicios	+2	Se generan etiquetas para los envases de medicamentos se dispone de un programa de manejo de residuos para la disposición final de este tipo de residuos.
		Mercadeo y publicidad	0	El proyecto no cuenta con publicidad.
		Privacidad del consumidor	-2	Se requiere firmar acuerdos de confidencialidad de la información por parte de los empleados.
	Comportamiento ético	Prácticas de inversión y abastecimiento	-3	Se requiere dar cumplimiento al manual de cumplimiento de proveedores, así como criterios de selección considerando factores financieros, antecedentes, entre otros factores.
		Soborno y corrupción	-3	La empresa se alinea completamente a todas las políticas anticorrupción que establece la legislación en el país.
		Comportamiento anti ético	-2	Se cuenta con sanciones dentro del reglamento interno establecidas al personal que incurra en este tipo de acciones.
	TOTAL		-37	

Construcción de las autoras

Valoración	
+3	Impacto negativo
+2	Impacto negativo
+1	Impacto negativo
0	No aplica o Neutral
-3	Impacto positivo alto
-2	Impacto positivo medio
-1	Impacto positivo bajo

2.4.4 Cálculo de huella de carbono

Una vez se identificaron las entradas y salidas del proyecto que generan un impacto socio ambiental, se realizó el cálculo de la huella de carbono donde se calcula los gases de efecto invernadero que son emitidos a la atmósfera cada vez que se realiza una acción determinada esta incluye la última fase del proyecto, con la puesta en marcha de la línea de producción para el medicamento antibiótico Ampicilina + Sulbactam, para ello se consideró el consumo de energía de cada uno de los equipos eléctricos a utilizar teniendo en cuenta las etapas o fases del mismo, al igual que las emisiones de CO₂ de acuerdo a los vehículos utilizados y el tipo de combustible.

Para efectos del proyecto el valor que arroja el proyecto es de **387.741 kg CO₂eq**, al considerar este valor luego de validar el tipo de transporte que se utiliza en proyectos de construcción debido a excavaciones, y actividades donde se requiere maquinaria pesada, y el transporte de la maquinaria importada (vía aérea) hará que sea representativa la emisión de gases de CO₂ que impactan el medio ambiente.

Por lo tanto, se requiere implementar estrategias de mitigación que contribuyan a la disminución de dichas emisiones contaminantes a la atmósfera, tales como verificación de proveedores que menos consuman energía y que cuenten con políticas claras y establecidas para la conservación del medio ambiente.

En la Tabla 22 se especifica el consumo del proyecto, donde se realiza el cálculo de la huella de carbono que se generará con la ejecución del proyecto, considerando la emisión de gases CO₂ en relación al consumo energético de los equipos a utilizar, así como el combustible utilizado en los traslados del personal en cada una de las fases, teniendo en cuenta el consumo de combustible tipo Diesel y los factores de consumo energético relacionados.

Tabla 22. *Consumo de del proyecto*

Consumo Energético								
Factor de Emisión (KgCO ₂ eq/Kwh): 0.136								
Fuente de Consumo de Energía Plan de Gerencia	Fuente	Cantidades (Vehiculos)	Distancia (Km)	Dias	Consumo kg/Gal	KGCO ₂ eq	Factor de emision	KGCO ₂ eq
Traslados de vivienda hacia oficina de laboratorio	Vehiculos de Transporte Público	2	35	30	45	46.67	8.15	380.33
Traslado de contratistas, proveedores y entidades relacionadas	Vehiculos particulares	2	80	30	45	106.67	8.15	869.33
Fase del Proyecto Estudios y Diseños	Fuente	Cantidades (Vehiculos)	Distancia (Km)	Dias	Consumo kg/Gal	KGCO ₂ eq	Factor de emision	KGCO ₂ eq
Vehiculo de transportes (Directores de Proyecto (Arquitecto e ing Obra Civil)	Vehiculos particulares	2	18	30	45	24.00	8.15	195.60
Transporte de Contratista de Obra Civil a laboratorio farmacéutico	Vehiculo de Transporte Público	2	25	30	45	33.33	8.15	271.67
Fase del Proyecto Adquisiciones	Fuente	Cantidades (Vehiculos)	Distancia (Km)	Dias	Consumo kg/Gal	KGCO ₂ eq	Factor de emision	KGCO ₂ eq
Transporte de Contratista de Obra Civil a laboratorio farmacéutico	Vehiculo de Transporte Público	2	35	90	45	140.00	8.15	1141.00
Transporte de proveedor de maquinaria hacia Laboratorio	Vehiculo de Transporte Público	2	20	90	45	80.00	8.15	652.00
Fase del Proyecto Ejecución de Obra e instalación de maquinaria	Fuente	Cantidades (Medio de Trasnorte))	Distancia (Km)	Dias	Consumo kg/Gal	KGCO ₂ eq	Factor de emision	KGCO ₂ eq
Transporte de Directores de Proyecto, Ingeniero Civil, Ingeniero de producción , Arquitecto y personal de seguimiento hacia Laboratorio Farmacéutico	Vehiculos particulares	2	12	30	45	16.00	8.15	130.40
Transporte de Proveedor de Maquinaria	Camión	2	16	30	45	21.33	8.15	173.87
Transporte de Linea monobloque desde Italia (Querosene Genérico)	Avión	1	9389	1	45	208.64	10	2086.44

Continuación Tabla 22

Fuente de Consumo de Energía Pruebas de Control de	Fuente	Cantidades (Vehiculos)	Distancia (Km)	Dias	Consumo kg/Gal	KGCO2eq	Factor de emision	KGCO2eq
Desplazamientos a Laboratorio Farmacéuticos - Entidades certificadoras	Vehiculos particulares	2	24	30	45	32.00	8.15	260.80
Fase del Proyecto Monitoreo y Control de Producción	Fuente	Cantidades (Vehiculos)	Distancia (Km)	Dias	Consumo kg/Gal	KGCO2eq	Factor de emision	KGCO2eq
Desplazamientos seguimientos a obra	Vehiculos particulares	2	30	60	45	80.00	8.15	652.00
Fase del Proyecto Consumo de Energía Implementación de nuevas tecnologías	Fuente	Cantidades (Vehiculos)	Distancia (Km)	Dias	Consumo kg/Gal	KGCO2eq	Factor de emision	KGCO2eq
Desplazamiento (verificación de instalación) Laboratorio Farmacéutico	Vehiculos particulares	3	30	30	45	60.00	8.15	489.00
TOTAL DE KGCO2eq								7302.44

Construcción de las autoras

2.4.5 Estrategias de mitigación de impacto ambiental

Luego de establecer los impactos ambientales específicos es necesario determinar estrategias de disminución y control de los mismos con el fin de contribuir a la sostenibilidad ambiental del proyecto para esto se mencionan en la siguiente Tabla 23 Estrategias de Impacto Ambiental descritas a continuación.

Tabla 23. Estrategias de Impacto Ambiental

ASPECTO /IMPACTO	OBJETIVO	ACTIVIDAD ESTRATEGIA	META	INDICADOR	MECANISMO DE SEGUIMIENTO
Uso de recursos naturales naturales energéticos - agua	Disminuir el consumo de servicios públicos por uso de baños, lavado de manos.	*Evitar uso de papel limpio para impresiones y documentación relacionada (tallimetro) cerca a impresoras para control e hojas reciclables	Disminuir el consumo de agua y energía en un 8%	*Servicio de energía eléctrica, (kw consumido al mes- kw consumo actual/ kw consumidos mensualmente)* 100 *Servicio de agua (M3 consumido al mes - M3 consumidos actualmente/m3 consumidos mensualmente	Llevar un registro mensual del consumo de cada mes
Adecuaciones de tubería instalaciones y reinstalaciones	Disminuir el número de fugas en tubería o derrames	*Verificar el estado de la tubería antes de iniciar la obra , garantizar la idoneidad de la tubería que sea instalada por el contratista.	Disminuir el 10% del número de tuberías dañadas o en mal estado durante la obra civil en los cuatro meses de esta fase.	* Número de tuberías compradas - Número de tuberías reparadas/ Número total de tuberías utilizadas en la obra civil *100	Verificar la compra de la tubería y calidad de la misma, seguimientos semanales de reparaciones efectuadas
Disminución del recurso hídrico	Disminuir la cantidad usada de agua en la etapa de lavado de los recipientes	Comprar de dispositivos ahorradores a los lavamanos, dispositivos push y / o pedal* Campañas de concientización de agua* disponer de tinas o canecas en la línea de producción para facilitar la recolección del agua	Disminuir la cantidad el agua utilizada en el proceso en un 50% durante el primer trimestre del año.	*Volumen en litros de agua utilizada / volumen en litros ahorrados de agua * 100	Verificación de recibos de agua mensual, revisión de contadores de agua.
Uso del componente hídrico en las diferentes etapas del proceso productivo	Disminuir la contaminación del recurso hídrico en cada una de las etapas del proceso de envasado para mejorar la calidad del agua	* Aplicar tratamientos primarios para disminuir la contaminación del agua.* Verificar materias primas limpias que no tengan tanto nivel contaminante para el agua.*	Disminuir en un 5% la contaminación del agua durante el proceso productivo de alistamiento de envases durante el primer trimestre.	*Volumen en litros de agua contaminada/ volumen en litros de agua recuperada*100	Llevar planilla que registre los muestreos realizados a los puntos de vertimiento previos a red principal de alcantarillado en la vía.
Tratamiento de aguas residuales e industriales.	Tratar todos los vertimientos previos a red principal de alcantarillado.	Modificar y aumentar capacidad de la PTAR dentro de la planta de producción, ubicada con acceso directo por la vía principal.	Aumentar en un 50% el agua tratada que se genera con la PTAR actual.	*Cantidad de agua contaminada/ Cantidad de agua tratada*100	Llevar registro y control de los puntos de desagüe, para evitar suministrar agua demasiado contaminada a
Demolición de estructuras existentes, uso de maquinaria pesada y excavaciones	Disminuir el número de residuos sólidos (escombros) producto de los residuos de la obra civil	A través de la reutilización de residuos sólidos mediante la ubicación de escombrera certificada., campañas de sensibilización al personal .	Disminuir el número de residuos sólidos producto de la obra civil en un 10% comparado con los proyectos realizados en los últimos 5 años.	*Cantidad de escombros generados/ cantidad de escombros dispuestos en escombrera*100	Llevar registro de la entrega oficial a escombreras certificadas.
Afectación de aire	Evitar la contaminación del aire por la generación de material particulado, combustiones y generación de CO2 durante el proyecto para mejorar la calidad del aire.	*Aplicar programas que incluyan el mantenimiento de equipos de acuerdo a la frecuencia de uso * Crear trampas de grasas y combustibles . Si se requiere se crearan zonas de almacenamiento de combustible alejadas de las fuentes de agua	Disminuir en un 10% las emisiones de CO2 durante el primer trimestre del año	Número de reportes de fallas adjudicables por afectación del aire al mes / sumatoria total de todas las afectaciones generadas por el proyecto *100	Registro y control de emisiones por medio de planilla diaria de estado de los equipos que generan CO2

Continuación Tabla 23

ASPECTO /IMPACTO	OBJETIVO	ACTIVIDAD ESTRATEGIA	META	INDICADOR	MECANISMO DE SEGUIMIENTO
Residuos peligrosos (Respel)	Fomentar un programa de gestión integral de residuos peligrosos resultante de las fases de proceso productivo	* En etapa primaria se realizara una recolección y clasificación de los residuos peligros, * Etiquetado* Suministro de contenedores especiales para el almacenamiento temporal de residuos peligrosos* Adecuar el área de los	Disminuir los residuos peligrosos en un 10% durante el primer trimestre del año.	Número de residuos peligrosos producidos en el primer trimestre / Residuos peligrosos a los que se les aplica una disposición final adecuada * 100	Seguimientos semanales a proveedor encargado de residuos peligrosos
Mediciones de producción de número de envases producidos en línea monobloque	Controlar la producción de medicamentos envasados en viales de vidrio para evitar desperdicios tanto de materia prima previa, procesada, terminada y los envases con sus componentes.	Se debe llevar control de envases por turno de producción, esta tarea será asignada a la inspectora de calidad, quien tendrá que velar por el correcto uso y disposición de los envases; la materia prima debe protegerse de cualquier tipo de contaminación y daño durante el proceso al contacto con el envase.	Disminuir el daño de envases y materia prima en un 10% durante el primer trimestre de la instalación y puesta en marcha de la tecnología nueva.	Número de envases reducidos en primer trimestre/ Número de envases utilizados mensualmente*100	Seguimiento desde la gerencia de calidad, sobre los indicadores de reducción de envases y materia prima.
Revisión de mejoras del área luego de terminada las adecuaciones	Revisar las mejoras del nuevo proyecto respecto a las instalaciones antes de su intervención.	Reunión y recorrido de jefes y gerentes involucrados en el proyecto para avalar los cambios realizados antes de iniciar el proceso de auditoría.	Cumplir con el 100% de las adecuaciones propuestas al finalizar la duración del proyecto en el laboratorio farmacéutico	Número de cambios planeados/ Número de cambios realizados*100	Acta de reunión general junto con reporte de visita realizada.
Generación del empleo	Generación de nuevos empleos en el área de producción (esterilización) para envasado de medicamentos antibióticos.	Realizar la contratación de personal operativo para el área estéril en los cargos de supervisión y coordinadores y operarios de producción.	Aumentar el suministro de personal en el área de de medicamentos antibióticos en un 20% para los tres turnos de producción luego de implementada la nueva línea de producción mediciones en el 10 mes.	Cantidad de personal nuevo contratado para el área de producción luego de las mejoras /Cantidad de personal en el área de producción antes de la mejora * 100	Bases de datos de personal operativo en el área
Ascensos laborales Area de Producción	Fomentar el ascenso del personal en el área de antibióticos para los cargos de supervisores y líderes de procesos de acuerdo a los rendimientos del área y cumplimiento de estándares de calidad con la nueva maquinaria.	Seguimiento de número de lotes no conformes en el área* Relaciones laborales entre supervisores y operarios* Cumplimiento de lotes de producción proyectados* Seguimiento del desempeño para líderes, supervisores y operarios.	Aumentar el 10% los ascensos en el área de producción después de las mejoras implementadas en el laboratorio farmacéutico en el último año.	Número de personal promovido en el área luego de la mejora / Número Total de Trabajadores en el último año en el área * 100	Verificar y calificar los logros de cada aspirante a promoción de cargo.

Construcción de las autoras

De acuerdo a lo anterior se plantearon estrategias de intervención, al considerar los impactos ambientales que se pueden presentar, teniendo en cuenta que el proyecto está enfocado en el envasado del medicamento ampicilina sulbactam, es necesario considerarla disposición final de residuos peligrosos, establecer estrategias para el uso del recurso hídrico, consideraciones por las adecuaciones de la obra civil, además de proponer alternativas de intervención para aminorar los impactos que esto con llevan para el ambiente.

Así mismo se recomienda para el manejo de residuos producto de la obra civil, la participación de entes especializados en la disposición de estos, como una escombrera certificada que cuente con todos los permisos para su funcionamiento y promueva la reutilización de los mismos.

Se contempla también al conservación del aire, pues debido a los procesos de combustión de maquinaria pesada se generar emisiones de CO₂, por lo tanto se hace necesario incluir el mantenimiento preventivo de equipos, zonas especiales de almacenamiento de combustible, entre otros, así mismo la puesta en marcha de la maquinaria en al área de esterilización ocasiona emisiones de gases procedentes de cámaras de esterilización, Carrasco, (2004) “se pueden disminuir las emisiones de gases procedentes de las cámara de esterilización a través de dispositivos de control de aire para reducir emisiones atmosféricas.”(p 17). Medidas utilizadas para contrarrestar y / o mitigar la contaminación ambiental inherente en los procesos.

Revisión y Reporte

Durante el proceso del proyecto desde su inicio hasta su finalización con aprobación de los clientes internos se llevarán a cabo estrategias para auditar cada uno de los procesos relacionados a los indicadores ambientales del proyecto.

Se debe realizar una reunión con cada área involucrada, reunión que será liderada por el área de gestión ambiental, quienes realizarán la selección del personal que apoyará las estrategias para disminuir, minimizar y mitigar los impactos ambientales del proyecto. Una vez sea elegido el equipo de seguimiento y control de las estrategias, se asignará un auditor interno designado por el área de gestión ambiental, quien será el encargado de revisar y verificar que todos los procesos que han sido descritos procuren que el proyecto sea ambientalmente sostenible, se realizarán auditorías sin fecha ni programación, serán de manera constante, el auditor designado será quien revise y apruebe o no las practicas que se estén realizando durante todas las etapas del proyecto.

Pasos para crear el comité de auditoría interna del área de gestión ambiental:

1. Reunión informativa sobre el comité.
2. Selección de personal de producción y mantenimiento para apoyar la labor.
3. Selección de auditor interno (por votación)
4. Designar las funciones del equipo de apoyo y del auditor.
5. Establecer las normas de cada visita.
6. Por cada visita debe generarse un informe para anexar al proyecto.
7. Plazos: 2 días para realizar correcciones a reportes negativos.
8. El auditor designado será quien reciba las visitas de las entidades que puedan requerir ingresar para inspección a la obra, tales como, la secretaría de media ambiente, CAR o la alcaldía local.

3 Inicio y planeación del proyecto

A continuación, se relaciona el acta de constitución del proyecto en la cual se describen los diferentes planes de acuerdo a la metodología PMI, permitiendo un correcto seguimiento y control de los mismos.

3.1 Aprobación del Proyecto (Project Charter)

A continuación, se presenta al acta de constitución, luego de los acuerdos entre el patrocinador y el gerente del proyecto, este documento contiene información necesaria para la ejecución los proyectos, restricciones y requerimientos del mismo. Ver tabla 24.

Tabla 24. *Acta de constitución*

Acta de Constitución (Project Charter)		Versión:01 Vigencia : Noviembre 2018	
Versión	Fecha	Motivo	Autor
0,1	Enero 08 de 2018	Mejoramiento	NP-AF
Título del Proyecto	Ampliación de línea de producción para antibioticos betaláctamicos en Laboratorio Farmacéutico		
Patrocinador del proyecto	Directivos de Pharmavida S.A	Cliente del proyecto	Pharmavida S.A
Gerente(s) del proyecto	Angélica Forero - Nancy Parra		
Propósito o Justificación del Proyecto			
Se requiere realizar la adecuación del área de medicamentos antibioticos betalactamicos para el medicamento ampicilina+ sulbactam en la línea de producción en el laboratorio farmacéutico Pharmavida S.A, ya que la maquinaria disponible es obsoleta para el envasado de este tipo de medicamentos , generando fallas en la producción, perdidas económicas y riesgos de seguridad			
Descripción del Proyecto			
El proyecto de mejoramiento tiene como propósito realizar el rediseño del área , adecuación de nueva tecnología (línea monobloque) para el medicamento ampicilina + sulbactam, esto en la línea de producción de medicamentos antibioticos betaláctamicos			
Esto incluye la capacitación del personal operativo en el uso de esta maquinaria y en el mantenimiento correctivo preventivo y correctivo dado la tecnología que se desarrolla en la empresa			
Requisitos del Proyecto			
Área de Producción existente			
Empresa contratista para adecuaciones físicas del área			
Personal Operativo (obra)			
Línea de Producción tipo Monobloque			
Especificaciones técnicas para verificación de calidad de medicamentos antibioticos ampicilina + sulbactam			
Personal operativo (manipulación de maquinaria tipo monobloque)			
Capacitación del personal operativo en el uso de maquinaria , mantenimiento preventivo y correctivo			
Mediciones de material particulado			
Pruebas de calidad y funcionamiento de maquinaria			
Estudios de validación de producción en línea para el envase de medicamentos antibioticos ampicilina + sulbactam			
Mediciones de tiempos de producción en el envase de ampicilna +sulbactam			

Continuación Tabla 24

Supuestos del Proyecto			
Las limitaciones en el acceso de la información requerida en el Laboratorio			
El proyecto será autosostenible financieramente			
El laboratorio farmacéutico debe asignar personal capacitado con conocimiento técnico en calidad de los medicamentos antibióticos			
Será responsabilidad de los directivos de Pharmavida S.A hacer partícipes de los líderes del proceso para asegurar el rendimiento una de sus fases			
Se dispondrá de tiempo por parte del jefe de producción, personal técnico especializado, del laboratorio para realizar las capacitaciones requeridas del proyecto.			
Se utilizará durante la implementación de la línea de monobloque las normas de calidad para la manipulación de medicamentos			
Restricciones			
Las reuniones de capacitación y sesiones de prueba se realizarán en las instalaciones del Laboratorio en la ciudad de Bogotá			
Las licencias de software serán provistas por el Laboratorio Pharmavida S.A			
La información será manejada de manera confidencial en términos de precios de medicamentos (costo de producción)			
No se tiene contemplado extraer información de fuentes externas al Laboratorio en proceso de envase			
La calidad de la información es responsabilidad del Laboratorio Pharmavida S.A, el proveedor de la línea monobloque no tiene responsabilidad en este aspecto.			
Criterios de Aceptación			
Se entregará el área de producción, la maquinaria y equipos tipo monobloque para el envase de medicamento antibiótico ampicilina + sulbactam de la línea de betaláctamicos con adecuaciones necesarias para su funcionamiento. (esto incluye planos del rediseño arquitectónico, planos e ubicación de maquinaria, planos de evacuación, manuales básicos para maquinaria, catálogo uso de línea monobloque y guía de envasado de frascos).			
Se entregará la línea de producción tipo monobloque para envases de medicamentos antibiótico betaláctamicos en ampicilina +			
Se entregará la documentación técnica como diseño de la línea monobloque, manual de usuario y manuales técnicos.			
Riesgos			
Retraso en la entrega del área con las adecuaciones requeridas			
Retraso en el cumplimiento de las normas de calidad en el envase del medicamento antibiótico			
Cálculo inadecuado en la proyección de la producción en la línea monobloque			
Personal contratado no cumpla con tiempos de entrega de la obra			
Imposibilidad de obtener los permisos requeridos para la observación de las áreas en donde se van a desarrollar las mejoras y el conocimiento de los procesos productivos que se desarrollan al interior de la organización.			
Objetivos del Proyecto			
Restricción	Objetivo	Criterios de Éxito	Aprobado por
Alcance	Generar la ampliación de la línea de producción para el medicamento ampicilina + sulbactam en el Laboratorio Farmacéutico Pharmavida S.A, esto implica adecuaciones de la obra civil e instalación de nueva tecnología (línea monobloque), así como la realización de planes de viabilidad como son costos, cronograma, diseños para la selección de la maquinaria.	Aplicación de metodología PMI	Cientes y Gerentes del Proyecto
Tiempo	10 meses	Cumplir con los tiempos y actividades dentro del cronograma	Cientes y Gerentes del Proyecto
Valor	\$ 3.754.889.673,00	No superar el monto asignado al presupuesto del proyecto	Cientes y Gerentes del Proyecto

Continuación Tabla 24

Resumen de Hitos
Inicio del Proyecto(Adecuación del Área)
Comprar de maquinaria Línea Monobloque
Mediciones técnicas de calidad del medicamento
Pruebas de Línea de Producción Numeros de Envases
Inicio de capacitaciones al personal operativo
Finalización del proyecto
Presupuesto Estimado
Se estima un presupuesto total de \$3.754.889.673 el cual incluye los siguientes capitulos
1. Nómina Proyectada (5 meses obra - 5 meses producción)
2. Inicio
3. Planeación
4. Ejecución
5. Monitoreo y control
6. Cierre
7. Inicio de producción y mto 5 meses
8. Nómina de Fase I y II (Obras - Produccion)
Nivel de Autoridad del Gerente del Proyecto
Decisiones del Personal
Diferencias y Gestión De Presupuesto
Decisiones Técnicas
Resolución de Conflictos
Vías de escalamiento para limitaciones de autoridad

Construcción de las autoras

3.2 Identificación de Interesados

A continuación, se describe las personas y o entidades que están relacionadas con la ampliación de la línea de medicamentos antibióticos considerando su orden de importancia.

Tabla 25. *Tabla de interesados*

Nº	Interesado	Prioridad	Interrelación
1	Cliente Laboratorio Farmacéutico	Alta	Gerente, Jefe de Producción, aseguramiento de calidad, personal operativo.

Continuación Tabla 25

N°	Interesado	Prioridad	Interrelación
3	Equipo de trabajo	Alta	Gerente de proyecto, áreas transversales, proveedores.
4	Áreas transversales (Compras, Calidad, Producción)	Medio	Gerente de proyecto, proveedores y equipo de trabajo.
5	Proveedores	Medio	Gerente de proyecto, áreas transversales y equipo de trabajo.

Construcción de las autoras

3.3 Plan de Gestión del Proyecto

A continuación, se presentan los planes de gestión de acuerdo con la metodología PMI, que se consideran para la ejecución del proyecto.

3.3.1 Plan de Gestión del Alcance

En el presente plan se establece las diferentes actividades que se realizan para garantizar el cumplimiento del objetivo del proyecto, esto a través del acta de declaración del alcance del proyecto, matriz de trazabilidad de requisitos, acta de cierre y la EDT.

a. Project scope statement (Acta de declaración de Alcance)

En el acta de declaración de alcance del proyecto se identifica los principales entregables, criterios de aceptación, exclusiones y posibles limitaciones del mismo, tal como se ve en la Tabla 26.

Tabla 26. *Acta declaración de alcance*

Control de versiones					
Versión	Hecha por	Revisada por	Aproba da por	Fecha	Motivo
1.0	MF, NP	MF, NP	MF, NP	22.04 .2017	Versión Original
Scope Statement					
Ampliación de línea de producción para antibióticos betalactamicos en laboratorio farmacéutico.					
ALPABLPV					
PRODUCT SCOPE STATE					
Requisitos: Condiciones o		Características: Mejoramiento de			
capacidades que debe poseer o satisfacer el producto para cumplir con contratos, normas, especificaciones, u otros documentos formalmente impuestos.		infraestructura física, plan de mantenimiento, capacitaciones de personal etc.			

Continuación Tabla 26

1. Reporte que permita la medición de la calidad de los atributos de la información (clara y consistente)	<ul style="list-style-type: none"> • Identificar los requerimientos iniciales de usuario por medio de los comités previos a la definición del proyecto. • Elaboración de plan de responsables de actividades por asignar • Definición de los requerimientos del área de control de calidad y Dirección técnica. • Programación de la capacitación especializada del personal operativo y de mantenimiento. • Generar el acta de constitución del proyecto con la aprobación de diseño arquitectónico y de redes. • Entregar los documentos compilados con firmas en la etapa preliminar.
<p style="text-align: center;"><i>CRITERIOS DE ACEPTACIÓN</i></p> <p><i>CONCEPTOS</i></p>	

Continuación Tabla 26

1. TÉCNICOS	<ul style="list-style-type: none"> • La ingeniería básica para iniciar cuadros comparativos debe ser lo suficientemente clara para iniciar con ingeniería de detalle. • Los requerimientos de usuario deben incluir las necesidades de cada una de las áreas a intervenir. • El proyecto de plan de cambio de tecnología e infraestructura debe cumplir con todos los parámetros que se establezcan desde un principio. • La implementación de la nueva maquinaria y el mejoramiento de la existente debe garantizar que se cumplirán con las normativas para aprobar la certificación de las auditorías de ampliación de capacidad con el Invima.
2. DE CALIDAD	<p>Listado de aprobación de materias primas y materiales, listado de normatividad a cumplir y parámetros dados por el INVIMA y el Ministerio de Salud.</p> <p>Pruebas de aseguramiento de calidad en la nueva línea y la infraestructura que la contiene.</p>

Continuación Tabla 26

3. ADMINISTRATIVO S	Toda la documentación técnica como diseños, manuales de usuario, manuales de maquinaria será entregada por parte de los contratistas a los analistas del Laboratorio Farmacéutico con 2 meses de antelación a la finalización y cierre contable del proyecto para recibir el proyecto a satisfacción.
4. COMERCIALES	Con el área de compras se hará la consecución de clientes potenciales para la venta de los nuevos productos.
5. SOCIALES	<p>Capacitar técnicamente a todos y cada uno de los colaboradores operativos que tengan que trabajar directamente con las áreas remodeladas, maquinaria nueva y repotenciada para incentivar la formación profesional a largo plazo de quienes a hoy reciban la capacitación.</p> <p>Gracias al aumento de la capacidad de la línea de producción actual y su bajo coste de venta será accesible a personas de bajos recursos que tengan diagnóstico de enfermedades infecciosas que necesiten tratamiento con antibióticos betalactámicos, aportando mayor cobertura a la población más vulnerable.</p>

Continuación Tabla 26

<i>FASE DEL</i>	<i>PRODUCTOS ENTREGABLES</i>
<i>PROYECTO</i>	
1.0 Gestión del Proyecto.	Proyecto gestionado.
2.0 Análisis	Análisis técnico y de escogencia de maquinaria y constructores.
3.0 Implementación.	Implementación de nuevos procedimientos de acuerdo con uso de maquinaria.
7.0 Capacitación.	Entrega de documentación de entrenamiento técnico especializado y ejecución de las capacitaciones al personal.
8.0 Actualización de planimetría general.	Planos generales de la planta actualizados.
8.0 Documentación lista para soportar auditoría.	Organización de documentación relacionada directamente con los entregables de la obra civil, de redes y maquinaria para presentación de la auditoría.
Exclusiones del Proyecto: Entregables, procesos, áreas, procedimientos, características, requisitos, funciones, especialidades, fases, etapas, espacios físicos, virtuales, regiones, etc., que son excluidas, desconocidas y no serán abordadas por el proyecto, y que por lo tanto deben estar claramente establecidas para evitar incorrectas interpretaciones entre los	

stakeholders del proyecto.

1. No se tiene contemplado intervenir estructuralmente la planta
 2. No se tiene contemplada la compra de mobiliario distinto al cotizado
 3. No habrá adicionales de obra, debe ser proyecto llave en mano.
 4. No se entregará calificación de sistema de aires. (Se asigna presupuesto para ejecutar)
 5. No se hará recuperación de áreas. (Se asigna presupuesto para ejecutar)
 6. No se hará pruebas microbiológicas. (Se asigna presupuesto para ejecutar)
 7. Sólo se entregará documentación concerniente a proyecto de obra civil, sistemas de aires ajustados para :calificación, planos de cada red y manuales de uso.
-

Restricciones: Factores que limitan el rendimiento del proyecto, las opciones de planificación del proyecto, puede aplicar a los objetivos del proyecto o a los recursos que se establecieron para su realización

Internos a la Organización	Ambientales o Externos a la Organización
El proyecto no podrá superar el tiempo estipulado en cronograma, como tampoco el alcance.	Los adicionales que se generen de los contratos del proyecto deberán ser evaluados por el área jurídica y la interventoría.

Continuación Tabla 26

Los comités de obra deberán ser ejecutados en las instalaciones de la obra sin lugar a presentarse de otra manera que no sea el representante designado por cada contratista y personal del Laboratorio Farmacéutico.	
Supuestos del Proyecto: Factores que para propósitos de la planificación del proyecto se consideran verdaderos, reales o ciertos.	
INTERNOS A LA ORGANIZACIÓN	AMBIENTALES O EXTERNOS A LA ORGANIZACIÓN
El plan de contingencia de producción deberá coincidir con los tiempos de inicio de obras.	Se contará con la colaboración del área de producción y aseguramiento de calidad para todo el desarrollo del proyecto.
El personal del proyecto en general deberá ser el idóneo para ejecutar cada una de las labores que han de ser asignadas.	El laboratorio farmacéutico debe asignar el personal con conocimiento adecuado de cada disciplina para supervisar las labores de cada contratista.

Continuación Tabla 26

<p>El desarrollo del proyecto preliminar (Requerimientos de usuario, técnico y farmacéutico) deberá ser responsabilidad del equipo de trabajo del Laboratorio Farmacéutico para entregar dichas especificaciones a cada contratista.</p>
<p>Todos los comités de aprobación de obra se realizarán en las instalaciones del Laboratorio Farmacéutico.</p>
<p>Construcción de las autoras</p>

b. Matriz de trazabilidad de requisitos

En la matriz de trazabilidad de requisitos se tiene en cuenta las tareas preliminares antes del inicio del proyecto para asignar responsables a cada tema de alta importancia previa al inicio como se muestra en la Tabla 27.

Tabla 27. *Matriz trazabilidad de requisitos*

MATRIZ DE TRAZABILIDAD DE REQUISITOS								
Control de versión								
Versión	Autores	Revisada por	Aprobada por	Fecha	Siglas del proyecto			
1	María Forero - Nancy Parra	Jefes encargados	Gerente de proyecto	02.05.2017	PMPP			
						NOMBRE DEL PROYECTO		
						Nombre largo del proyecto		
						Nombre abreviado		
						Estado actual		
						Estado		
						Activo		
						Cancelado		
						Pendiente		
						Aprobado		
						Abreviatura		
						AC		
						CA		
						PD		
						AP		
						Alto		
						Medio		
						Bajo		
						A		
						M		
						B		
Código	Descripción de requisito	Criterios de aceptación	Responsable	Entregables de la EDT	Prioridad	Estado actual	Fecha de verificación	Fecha de cumplimiento
LABFM01	Reunión de apertura de proyecto preliminar con los interesados del proyecto	Acta firmada por todos los asistentes	Gerente del proyecto	Definición de URS bajo documento firmado por los interesados	Alta	PD	PD	PD
LABFM02	Ingeniería básica para revisión	Aceptación por parte del comité de interesados.	Equipo de arquitectura e ingeniería	Diseños preliminares	Alta	PD	PD	PD
LABFM03	Ingeniería de detalle aprobada	aprobación por parte del comité de interesados	Gerente del proyecto	Diseños detallados y URS completa y firmada.	Alta	PD	PD	PD
LABFM04	Elección de maquinaria	Comparativo de ofertas aprobado	Gerente de Ingeniería	ficha técnica, cotización y carta de aprobación de compra.	Alta	PD	PD	PD
LABFM05	Selección de proveedores	aprobación por parte del comité de interesados	Gerente de Ingeniería	Listado de proveedores aprobados	Alta	PD	PD	PD
LABFM06	Acta de constitución del proyecto	aprobación por parte del comité de interesados	Gerente de Ingeniería	Divulgación del proyecto a la compañía	Alta	PD	PD	PD

Construcción de las autoras

En la matriz de trazabilidad de requisitos, expuesta en la Tabla 27 se especifican los diferentes requerimientos del proyecto desde su origen hasta los entregables que los satisfacen, esta matriz permite garantizar la satisfacción del cliente.

c. Acta de cierre de proyecto o fase

Se encuentra a continuación, el formato a utilizar para la formalización de las entregas parciales o entrega final de cada una de las fases del proyecto este documento será el soporte del recibido a satisfacción por cada uno de los entregables.

Tabla 28. *Acta de Cierre proyecto*

Acta de cierre			Código:
			Vigencia:
Control de Cambios			
Versión	Modificación	Motivo	Autor
Datos del proyecto			
Título del proyecto	Ampliación de línea de producción para antibióticos betalactámicos en laboratorio farmacéutico.		
Patrocinador del proyecto	Laboratorio Farmacéutico	Cliente del Proyecto	

Continuación Tabla 28

Gerente (s) del proyecto	Angélica Forero – Nancy Parra	
Entregable	Aceptación (SI/NO)	Observaciones
Aprobación		
Firma:		
Nombre:		
Fecha:		
Cargo:	Gerente de Proyecto	Cliente

Construcción de las autoras

d. Línea base de alcance con EDT/WBS a quinto nivel de desagregación.

A continuación, se presenta la Estructura de Desglose de Trabajo (EDT/WBS) definida para el presente proyecto, en ella se define la jerarquía de paquetes de trabajo y las diferentes actividades que deben ser ejecutadas en cada una de las fases del ciclo de vida del proyecto. De esta manera se determinan los entregables con el fin de cumplir con cada una de las fases del proyecto. Se presenta cada uno de los cinco niveles desglosados empezando por el nivel uno en la figura 16 y terminando en la figura 18.

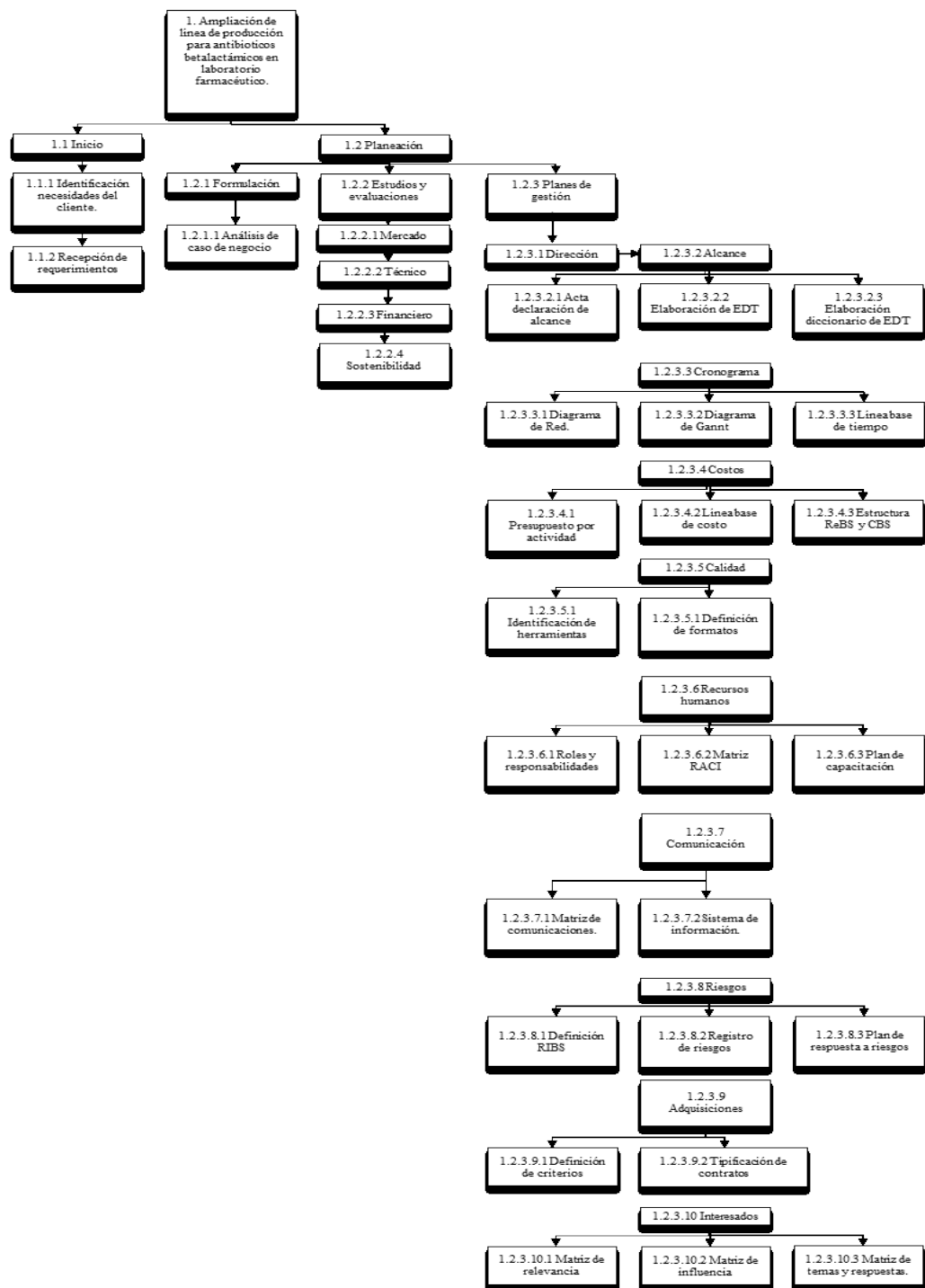


Figura 16. Parte 1 de la EDT/WBS

Construcción de las autoras

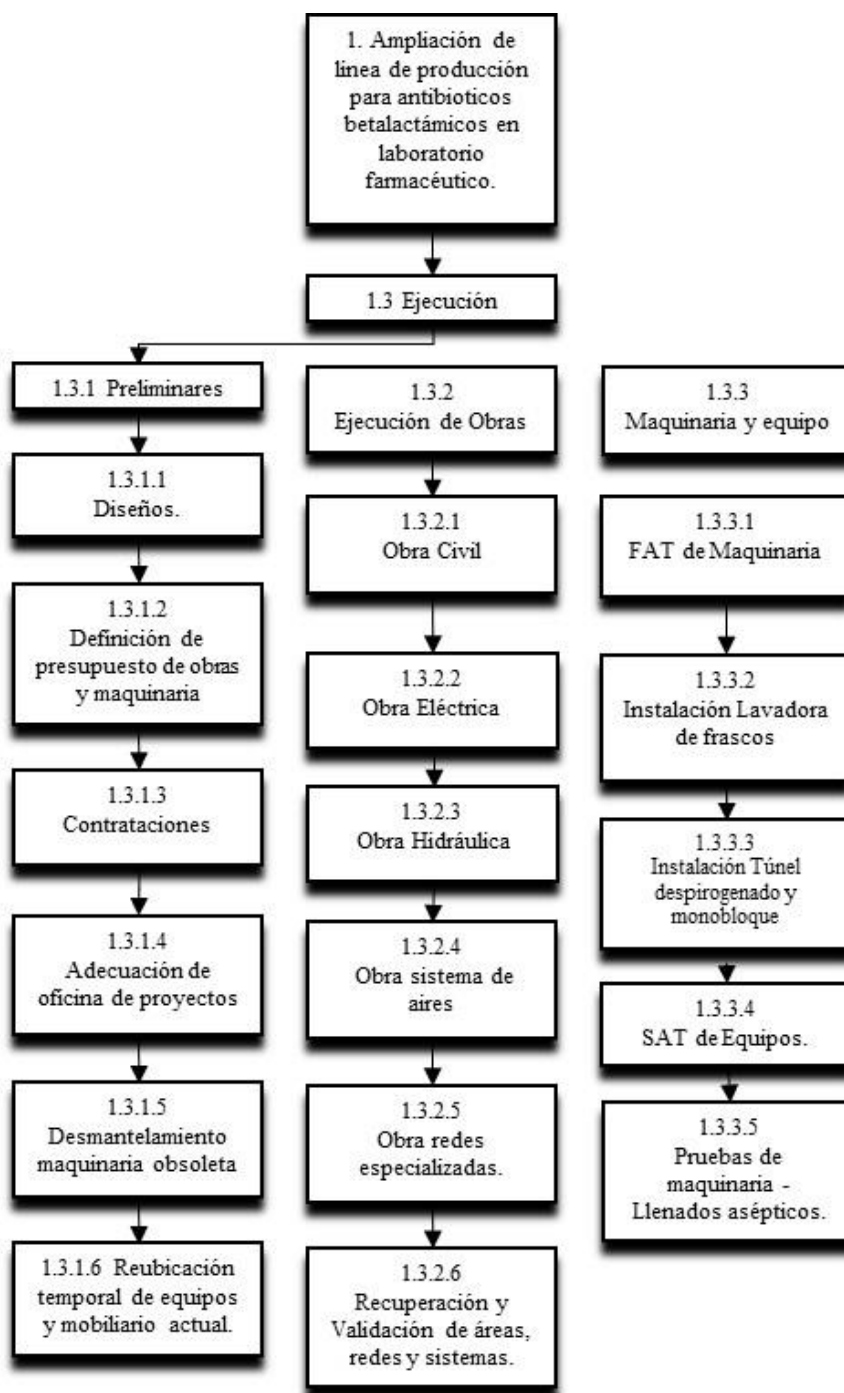


Figura 17. Parte 2 de la EDT/WBS

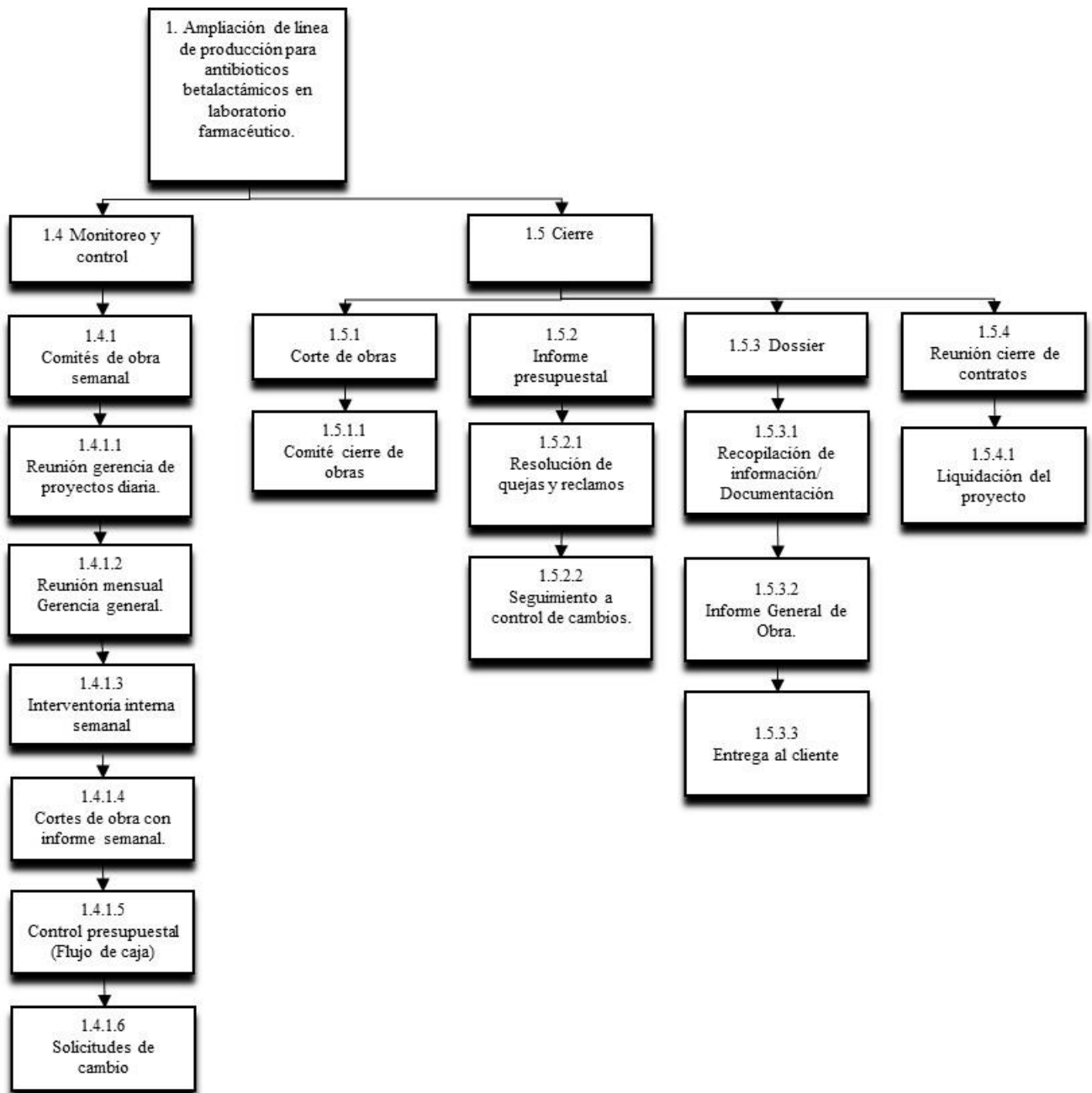


Figura 18. Parte 3 de la EDT/WBS

Construcción de las autoras

e. Diccionario de la WBS

En la Tabla 29 se relaciona el diccionario de la Estructura Detallada de Trabajo (EDT), en donde se muestra el nivel al que pertenece cada actividad o paquete de trabajo, el código otorgado en la EDT, definición, y su respectivo responsable.

Tabla 29. *Diccionario de la EDT/WBS*

Diccionario de la EDT					Código: PPMP - 01 Vigencia: 15.11.2018
Nivel	Código EDT	Nombre del elemento	Definición	Número Control de Costo	Responsable
1	1	Ampliación de Línea de Producción para Antibióticos Betaláctamico en Laboratorio Farmacéutico	Nombre del proyecto	PH-PM-000001	Gerente de proyecto
1	1.1	Inicio	Momento en el cual la junta directiva de la empresa Pharmavida S.A. deciden empezar a formular el proyecto.	PH-PM-000011	Gerente de proyecto
1	1.1.1	Identificación necesidades del cliente	Se realizan desde la junta directiva las necesidades por las cuales se va a realizar este proyecto.	PH-PM-000111	Analistas gerencia de proyectos
1	1.1.2	Recepción de requerimientos	Se solicitan a los interesados el listado de requerimientos para formular el proyecto para su análisis.	PH-PM-000112	Gerente de proyecto
2	1.2	Planeación	Se da inicio a la planeación inicial del proyecto de este punto se van generar todas las definiciones posibles.	PH-PM-000012	Planeación
2	1.2.1	Formulación	Se inicia la formulación detallada del proyecto	PH-PM-000121	Planeación
2	1.2.1.1	Análisis caso de negocio	Se solicita al área encargada de realizar el análisis de negocio en conjunto con el comité de gerencia general.	PH-PM-001211	Planeación
2	1.2.2	Estudios y evaluaciones	Se da inicio a los estudios y evaluaciones que darán inicio al proyecto.	PH-PM-000122	Planeación
2	1.2.2.1	Estudio de mercado	Se realiza la factibilidad del proyecto desde el comercio, población objetivo, oferta y demanda, precios y punto de equilibrio.	PH-PM-001221	Planeación

Continuación Tabla 29

Diccionario de la EDT				Código: PPMP - 01 Vigencia: 15.11.2018
Código EDT	Nombre del elemento	Definición	Número Control de Costo	Responsable
1.2.2.2	Estudio técnico	Se realiza para validar la viabilidad técnica desde todos los puntos de vista farmacéuticos y así determinar cuáles son los puntos de partida, como requerimientos, ubicación diseños y afectaciones a áreas existentes.	PH-PM-001222	Planeación
1.2.2.3	Estudio financiero	Son todas las evaluaciones de costos del proyecto, viabilidad financiera, costos directos e indirectos, flujos de caja relacionados al proyecto.	PH-PM-001223	Planeación
1.2.2.4	Estudio Sostenibilidad	Donde se podrán encontrar las estrategias de apoyo social del proyecto a la comunidad tanto interna de la empresa como a los clientes que adquieren los productos, por otro lado define las medidas de control de sustancias peligrosas y desechos, al igual que el manejo de material reciclable que se generará con la obra y los productos a fabricar una vez entregada la planta en funcionamiento.	PH-PM-001224	Planeación
1.2.3	Planes de gestión	Son los planes de gestión que están basados en la metodología del PMI.	PH-PM-000123	Gerente de proyecto
1.2.3.1	Plan de gestión de dirección	Compilado de planes generales de las direcciones relacionadas de manejo primario con el proyecto.	PH-PM-001231	Gerente de proyecto
1.2.3.2	Alcance	Se realizan los documentos que definen el alcance del proyecto.	PH-PM-001232	Planeación
1.2.3.2.1	Acta de declaración del alcance	Documento por el cual se establecen los alcances específicos del proyecto.	PH-PM-012321	Planeación
1.2.3.2.2	Elaboración del EDT	Se desarrolla la estructura de descomposición de trabajo del proyecto hasta el quinto nivel.	PH-PM-012322	Planeación
1.2.3.2.3	Elaboración diccionario EDT	El cual contiene las definiciones de cada una de las actividades a ejecutar durante cada uno de los niveles del proyecto.	PH-PM-012323	Planeación
1.2.3.3	Cronograma	Realización del cronograma de actividades del proyecto.	PH-PM-01233	Planeación
1.2.3.3.1	Diagrama de RED	Se elabora la representación gráfica de todas las actividades.	PH-PM-012331	Planeación
1.2.3.3.2	Diagrama de GANTT	Se elabora por medio de Project la representación de tiempos del cronograma, donde se evidencian las rutas críticas del proyecto.	PH-PM-012332	Planeación

Continuación Tabla 29

Diccionario de la EDT				Código: PPMP - 01 Vigencia: 15.11.2018
Código EDT	Nombre del elemento	Definición	Número Control de Costo	Responsable
1.2.3.3.3	Línea base de tiempo	Se define la línea base de tiempo para controlarla durante todo el proyecto.	PH-PM-012333	Planeación
1.2.3.4	Costos	Se realiza la unión de todos los presupuestos involucrados que tienen que ver con el proyecto, los valores ganados y la curva S.	PH-PM-001234	Planeación
1.2.3.4.1	Presupuesto por actividad	Se inicia con el costeo de cada una de las actividades del proyecto, costos asociados, directos e indirectos que pueden afectar el proyecto.	PH-PM-012341	Planeación
1.2.3.4.2	Línea base de costos	Se definen los costos para cada uno de los paquetes de trabajo del plan.	PH-PM-012342	Planeación
1.2.3.4.3	Estructura ReBS y CBS	Se genera la estructura de los costos por paquete de trabajo.	PH-PM-012343	Analistas gerencia de proyectos
1.2.3.5	Calidad	Todas las especificaciones técnicas que deben cumplirse para la calidad del proyecto.	PH-PM-001235	Gerente aseguramiento de calidad
1.2.3.5.1	Identificación de herramientas	Se establecen las herramientas de calidad para llevar control sobre las actividades a ejecutar.	PH-PM-012351	Gerente aseguramiento de calidad
1.2.3.5.2	Definición de formatos	Se definen los formatos de seguimiento y control de la calidad.	PH-PM0-12352	Gerente aseguramiento de calidad
1.2.3.6	Recursos humanos	Definición de roles y responsabilidades y competencia del equipo, Matriz RACI, Histograma y horario de recursos, capacitaciones y desarrollo del equipo, esquema de contratación y liberación del personal.	PH-PM-001236	Gerencia de proyectos
1.2.3.6.1	Roles y responsabilidades	Se definen los roles y responsabilidades de cada uno de los involucrados en la ejecución del proyecto, de esta manera se lleva control de cada actividad que deben ejecutar.	PH-PM-012361	Gerencia de proyectos

Continuación Tabla 29

Diccionario de la EDT				Código: PPMP - 01 Vigencia: 15.11.2018
Código EDT	Nombre del elemento	Definición	Número Control de Costo	Responsable
1.2.3.6.2	Matriz RACI	Relación del responsable, encargado, informado y consultado correspondiente a las actividades principales del proyecto.	PH-PM-012362	Planeación
1.2.3.6.3	Plan de capacitación	Se realiza el plan y cronograma de capacitación general del personal que va a operar la planta a nivel de producción y mantenimiento.	PH-PM-012363	Planeación
1.2.3.7	Comunicación	Sistema de comunicación interna del proyecto con la compañía.	PH-PM-001237	Planeación
1.2.3.7.1	Matriz de comunicaciones	Se establece por medio de la matrices el método de comunicación, reporte de registros de necesidades encontradas y soluciones otorgadas.	PH-PM-012371	Planeación
1.2.3.7.2	Sistemas de información	El sistema define responsables de la comunicación, mediadores y quienes reportan las novedades a los equipos de trabajo.	PH-PM-012372	Planeación/ Gerente de proyectos
1.2.3.8	Riesgos	Identificación, seguimiento y control de riesgos.	PH-PM-001238	Planeación/ Gerente de proyectos
1.2.3.8.1	Definición RIBS	Identificación, análisis, monitoreo y control de los riesgos existentes en el Proyecto.	PH-PM-012381	Planeación/ Gerente de proyectos
1.2.3.8.2	Registro de riesgos	Diligenciamiento del formato de riesgo identificado y su impacto.	PH-PM-012382	Planeación/ Gerente de proyectos
1.2.3.8.3	Plan de respuesta a riesgos	Ejecución del plan de mitigación de riesgos.	PH-PM-012383	Planeación/ Gerente de proyectos
1.2.3.9	Adquisiciones	Definición de las adquisiciones programadas, selección de contratistas, tipificación de contratos, lineamientos de contratación, plan de gestión de compras, cronograma de compras, y plan de rendimiento de compras.	PH-PM-001239	Planeación/ Gerente de proyectos
1.2.3.9.1	Definición de criterios	Revisión de ofertas económicas, presupuestos y cotizaciones recolectadas, aplicabilidad de métodos de selección de contratista y proveedor con parámetros de Pharmavida S.A	PH-PM-012391	Planeación/ Gerente de proyectos
1.2.3.9.2	Tipificación de contratos obras y redes	Entrega de contrato a proveedores seleccionados, para posterior expedición de las respectivas pólizas, firmas y autenticaciones.	PH-PM-012392	Planeación/ Gerente de proyectos
1.2.3.9.3	Cronograma área de compras y contabilidad	Plan de gestión de compras y contabilidad, cómo se ejecutarán las compras, se establecen tiempos de proceso de acuerdo a tipo de contratación.	PH-PM-012393	Planeación/ Gerente de proyectos

Continuación Tabla 29

Diccionario de la EDT				Código: PPMP - 01 Vigencia: 15.11.2018
Código EDT	Nombre del elemento	Definición	Número Control de Costo	Responsable
1.2.3.9.10	Interesados	Selección, organización y seguimiento a listado de interesados.	PH-PM-123910	Planeación/ Gerente de proyectos
1.2.3.10.1	Matriz de relevancia	Se establecen los niveles de poder y su impacto en el proyecto.	PH-PM-123101	Planeación
1.2.3.10.2	Matriz de influencia	Establece la estrategia de e influencia de cada interesado.	PH-PM-123102	Planeación
1.2.3.10.3	Matriz de temas y respuestas	Establece la capacidad de respuesta de los interesados ante los eventos que surjan.	PH-PM-123103	Planeación
1.3	Ejecución	Se inicia la ejecución del proyecto de obra civil y maquinaria y equipos.	PH-PM-000013	Gerente de proyecto
1.3.1	Preliminares	Toda actividad previa al inicio de la obra civil, redes y adquisición de maquinaria y equipos.	PH-PM-000131	Gerente de proyecto
1.3.1.1	Diseños	Se Inicia la realización de los Diseños del proyecto.	PH-PM-001311	Gerente de proyecto
1.3.1.2	Definición de presupuesto de Obras y Maquinaria	Apartir de las cotizaciones obtenidas se define el presupuesto general del proyecto a nivel de obras y maquinaria.	PH-PM-001312	Gerente de proyecto
1.3.1.3	Contrataciones	De acuerdo con la selección de cotizaciones y proveedores se inician los procesos de contrataciones y compras.	PH-PM-001313	Gerente de proyecto / Gerente de Ingeniería
1.3.1.4	Adecuación oficina de Proyectos	Se debe adecuar el espacio que haya disponible para la oficina temporal del proyecto.	PH-PM-001314	Gerente de proyecto / Gerente de Ingeniería
1.3.1.5	Desmantelamiento de maquinaria obsoleta	Es la selección de maquinaria que sea obsoleta y vaya a ser reemplazada en la planta, a la cual se le retiran las piezas que sirvan de repuesto para las maquinas utiles.	PH-PM-001315	Gerente de proyecto / Gerente de Ingeniería

Continuación Tabla 29

Diccionario de la EDT				Código: PPMP - 01 Vigencia: 15.11.2018
Código EDT	Nombre del elemento	Definición	Número Control de Costo	Responsable
1.3.1.6	Reubicación temporal de equipos y mobiliario actual	Durante la obra se deben reubicar tanto equipos que seguirán en uso, como el mobiliario.	PH-PM-001316	Gerente de proyecto / Gerente de Ingeniería
1.3.2	Ejecución	Comprende la planeación de ejecución de obras civiles, redes y de maquinaria.	PH-PM-000132	Gerente de proyecto / Gerente de Ingeniería
1.3.2.1	Obra Civil	Comprende la planeación de la obra civil para el momento en que el plan sea aprobado.	PH-PM-001321	Gerente de proyecto / Gerente de Ingeniería
1.3.2.2	Obra Eléctrica	Comprende la planeación de la obra eléctrica para el momento en que el plan sea aprobado.	PH-PM-001322	Gerente de proyecto / Gerente de Ingeniería
1.3.2.3	Obra Hidráulica	Comprende la planeación de la obra hidráulica para el momento en que el plan sea aprobado.	PH-PM-001323	Equipo interdisciplinario gerencia de proyectos
1.3.2.4	Obra Sistemas de Aires	Comprende la planeación de la obra sistema de aires para el momento en que el plan sea aprobado.	PH-PM-001324	Equipo interdisciplinario gerencia de proyectos
1.3.2.5	Obras Redes Especializadas	Comprende la planeación de las obras especializadas para el momento en que el plan sea aprobado.	PH-PM-001325	Equipo interdisciplinario gerencia de proyectos
1.3.2.6	Recuperación y Validación de Áreas, redes y sistemas	Comprende la planeación del tiempo para las validaciones de áreas, maquinarias, redes y sistemas, para el momento en que el plan sea aprobado.	PH-PM-001326	Equipo interdisciplinario gerencia de proyectos
1.3.3	Maquinaria y equipo	Inicio de compra de maquinaria y equipos.	PH-PM-000133	Gerente de proyecto / Gerente de Ingeniería
1.3.3.1	FAT de Maquinaria	Prueba de funcionamiento en fábrica, deberá ir el Ingeniero mecánico jefe a la fábrica donde se está ensamblando la maquinaria nueva para realizarle las pruebas de funcionamiento.	PH-PM-001331	Gerente de proyecto / Gerente de Ingeniería
1.3.3.2	Instalación de lavadoras de Frascos	Una vez sea aprobado el plan, se debe realizar la instalación de lavadora de frasco, la cual es una máquina que lava frascos (viales) con agua de alta temperatura WFI.	PH-PM-001332	Gerente de proyecto / Gerente de Ingeniería

Continuación Tabla 29

Diccionario de la EDT				Código: PPMP - 01 Vigencia: 15.11.2018
Código EDT	Nombre del elemento	Definición	Número Control de Costo	Responsable
1.3.3.3	Instalación Túnel Despirogenado y Monobloque	Cuando la Lavadora sea instalada, se puede instalar el túnel despirogenizador y la envasadora monobloque, que van instalados en línea para mantener un flujo unidireccional del proceso.	PH-PM-001333	Gerente de proyecto / Gerente de Ingeniería
1.3.3.4	Sat de Equipos (Prueba de aceptación en terreno)	Una vez se haya hecho la ubicación y conexión final de la máquina se procede a solicitar las pruebas técnicas y de funcionalidad por parte del proveedor en la planta de Pharmavida S.A.	PH-PM-001334	Gerente de proyecto / Gerente de Ingeniería
1.3.3.5	Pruebas de Maquinaria - Llenado de Asépticos	Las pruebas de maquinaria y llenados asépticos se realiza una vez la línea monobloque haya sido instalada en su totalidad y haya sido probada en cuanto a funcionamiento, con las pruebas y llenados en mención, se busca garantizar que los medicamentos tengan resultados optimos para la distribución y venta al publico.	PH-PM-001335	Gerente de proyecto / Gerente de Ingeniería
1.4	Monitoreo y control	Se realiza para llevar control y seguimiento del alcance tiempo y costo del proyecto.	PH-PM-000014	Analista gerencia de proyectos/ planeación
1.4.1	Comites de obra semanal	Tomar mediciones en sitio de acuerdo a planimetrías de levantamiento tanto arquitectónica como de redes y sistemas, una vez realizado este se procede con la toma de medidas en sitio al detalle despues de las demoliciones para cimbrar el nuevo diseño arquitectónico, y progresivamente de redes y sistemas.	PH-PM-000141	Gerente de proyecto
1.4.1.1	Reunión gerencia de proyectos diarias.	Se realiza el diligenciamiento de bitacora de obra	PH-PM-000142	Gerente de proyecto / Gerente de Ingeniería
1.4.1.2	Reunión mensual Gerencia General	Con cada cambio que surja en el proyecto se debe presentar oportunamente el control de cambio aprobado por la gerencia del proyecto para que pueda ser realizado.	PH-PM-000144	Equipo interdisciplinar gerencia de proyectos
1.4.1.3	Interventoria interna semanal	Documento de cierre de cantidades de obra que se deben realizar al finalizar la obra	PH-PM-000145	Analista gerencia de proyectos/ planeación
1.4.1.4	Cortes de Obra con informe Semanal	Monitoreo y control de finalizacion de las obras a traves de visitas técnicas e informes periodicos	PH-PM-000146	Analista gerencia de proyectos
1.4.1.5	Control Presupuestal Flujo de Caja	Se debe realizar control presupuestal semanalmente para reportar al sponsor y al equipo de trabajo.	PH-PM-000147	Equipo interdisciplinar gerencia de proyectos

Continuación Tabla 29

Diccionario de la EDT				Código: PPMP - 01 Vigencia: 15.11.2018
Código EDT	Nombre del elemento	Definición	Número Control de Costo	Responsable
1.4.1.6	Solicitudes de Cambio	Cada vez que se requiera realizar un cambio durante cualquier etapa del proyecto se debe realizar una solicitud de cambio que sea aprobada por los interesados.	PH-PM-000148	Gerente de proyecto / Gerente de Ingeniería
1.5	Cierre	Actividades y documentación de cierre del proyecto.	PH-PM-000015	Gerente de proyecto
1.5.1	Corte de Obras	Los cortes de obra se realizan para controlar la inversión de materiales en cada una de las etapas de las obras.	PH-PM-000151	Analista
1.5.1.1	Comité Cierre de Obras	El comité de cierre de obras es para formalizar la terminación de las obras que se estén ejecutando.	PH-PM-001521	Gerente de proyecto
1.5.2	Informe Presupuestal	El informe presupuestal debe ser realizado por el Gerente del proyecto y tiene como finalidad dar a conocer el estado de costos del proyecto.	PH-PM-000152	Equipo interdisciplinar gerencia de proyectos
1.5.2.1	Resolución de Quejas y Reclamos	Semanalmente se debe registrar en el archivo de seguimiento de presupuesto los pagos y anticipos que se realizan.	PH-PM-001521	Equipo interdisciplinar gerencia de proyectos
1.5.2.2	Seguimiento a control de cambios	Los controles de cambios deben ser revisados y llevar control de sus avances con una frecuencia semanal.	PH-PM-001522	Equipo interdisciplinar gerencia de proyectos
1.5.3	Dossier	Conjunto de informes y documentos finales del proyecto y su interrelación.	PH-PM-000153	Equipo interdisciplinar gerencia de proyectos / Planeación.
1.5.3.1	Recopilación de información / Documentos	Todos los documentos y archivos magnéticos deben ser recopilados y organizados alfabéticamente por contratista y entregados en una carpeta.	PH-PM-001531	Equipo interdisciplinar gerencia de proyectos / Planeación.
1.5.3.2	Informe General de Obra	El informe general de obra debe ser realizado para revisar las generalidades del proyecto y así reportarlas al sponsor.	PH-PM-001532	Gerente de proyectos

Continuación Tabla 29

Diccionario de la EDT				Código: PPMP - 01 Vigencia: 15.11.2018
Código EDT	Nombre del elemento	Definición	Número Control de Costo	Responsable
1.5.3.3	Entrega al Cliente	La entrega al cliente se realiza una vez todos los controles de cambios, pruebas y llenados asépticos hayan sido satisfactorios, después de la entrega el cliente interno podrá atender auditorías del INVIMA y recertificar la planta y el nuevo producto para la venta.	PH-PM-001533	Gerente de proyectos
1.5.4	Reunión cierre de contratos	Se realiza la reunión final del proyecto en conjunto con los representantes de cada contratista y área que participaron en el proyecto, para informar sobre el estado actual en que será entregado el proyecto y dejar constancia de esta comunicación final.	PH-PM-000154	Gerente de proyectos
1.5.4.1	Liquidación del proyecto	Con base a la reunión anterior y los documentos entregados se da vía libre a la liquidación contable y financiera del proyecto.	PH-PM-001541	Gerente de proyectos

Construcción de las autoras

3.4 Plan de gestión del cronograma

El plan de gestión de cronograma de la Ampliación de línea de producción para antibióticos betalactámicos en el L. Pharmavida, se ha establecido con una duración de 10 meses, de los cuales 5 meses son para ejecutar los estudios, evaluaciones y planes, los restantes 5 meses son para obtener los permisos de producción e iniciar con producción y ventas del producto Ampicilina + Sulbactam.

a. Listado de actividades con estimados de duraciones esperadas con uso de la distribución PERT. Ver Tabla 30.

Tabla 30. *Estimados de duraciones esperadas (PERT)*

Actividad	Promedio			teB
	to (Optimista)	tm (Probable)	tp (Pesimista)	
Ampliación de Línea de Producción para Antibióticos Betaláctamico en Laboratorio Farmacéutico				
Inicio	1	1,2	0,09	1,0
Identificación necesidades del cliente	1	3	2	2,5
Recepción de requerimientos	1	2	1	1,7
Planeación				0,0
Formulación				0,0
Análisis caso de negocio	1	4	2	3,2
Estudios y evaluaciones				0,0
Estudio de mercado	1	4	3	3,3
Estudio técnico	1	4	3	3,3
Estudio financiero	2	3	2	2,7
Estudio Sostenibilidad	2	5	3	4,2
Planes de gestión				0,0
Plan de gestión de dirección	15	20	13	18,0
Alcance				0,0
Acta de declaración del alcance	1	1	1	1,0
Elaboración del EDT	1	1	1	1,0
Elaboración diccionario EDT	1	3	2	2,5
Cronograma				0,0
Diagrama de RED	1	3	2	2,5
Diagrama de GANTT	1	2	1	1,7
Línea base de tiempo	1	1	1	1,0
Costos				0,0
Presupuesto por actividad	2	3	2	2,7
Línea base de costos	1	1	1	1,0
Estructura ReBS y CBS	1	1	1	1,0

Calidad				0,0
Identificación de herramientas	2	4	1	3,2
Definición de formatos	1	4	3	3,3
Recursos humanos				0,0
Roles y responsabilidades	3	5	4	4,5
Matriz RACI	1	3	2	2,5
Plan de capacitación	2	3	2	2,7
Comunicación				0,0
Matriz de comunicaciones	1	3	2	2,5
Sistemas de información	1	3	2	2,5
Riesgos				0,0
Definición RIBS	1	1	1	1,0
Registro de riesgos	2	6	4	5,0
Plan de respuesta a riesgos	2	6	4	5,0
Adquisiciones				0,0
Definición de criterios	1	1	1	1,0
Tipificación de contratos obras y redes	1	1	1	1,0
Cronograma área de compras y contabilidad	1	1	1	1,0
Interesados				0,0
Matriz de relevancia	1	1	1	1,0
Matriz de influencia	1	1	1	1,0
Matriz de temas y respuestas	1	1	1	1,0
Ejecución				0,0
Preliminares				0,0
Diseños	1	2	3	2,0
Definición de presupuesto de Obras y	1	2	3	2,0
Maquinaria				
Contrataciones	2	2	4	2,3
Adecuación oficina de Proyectos	1	1	1	1,0
Desmantelamiento de maquinaria obsoleta	1	1	2	1,2
Reubicación temporal de equipos y mobiliario actual	1	1	1	1,0
Ejecución				0,0
Obra Civil	60	90	120	90,0
Obra Eléctrica	15	20	25	20,0
Obra Hidráulica	10	15	20	15,0
Obra Sistemas de Aires	50	70	90	70,0
Obras Redes Especializadas	5	10	15	10,0
Recuperación y Validación de Áreas, redes y sistemas	15	20	30	20,8

Ampliación Línea de Producción Laboratorio Farmacéutico - 130

Maquinaria y equipo	30	40	50	40,0
FAT de Maquinaria	7	15	20	14,5
Instalación de lavadoras de Frascos	5	15	17	13,7
Instalación Túnel Despirogenado y Monobloque	5	15	17	13,7
Sat de Equipos (Prueba de aceptación en terreno)	10	15	12	13,7
Pruebas de Maquinaria - Llenado de Asépticos	15	20	25	20,0
Monitoreo y control				0,0
Comites de obra semanal	60	90	120	90,0
Reunión gerencia de proyectos diarias.	60	90	120	90,0
Reunión mensual Gerencia General	2	3	4	3,0
Interventoria interna semanal	22	24	26	24,0
Cortes de Obra con informe Semanal	22	24	26	24,0
Control Presupuestal Flujo de Caja	22	24	26	24,0
Solicitudes de Cambio	5	10	15	10,0
Cierre				0,0
Corte de Obras				0,0
Comité Cierre de Obras	2	5	7	4,8
Informe Presupuestal	1	2	3	2,0
Resolución de Quejas y Reclamos	5	7	10	7,2
Seguimiento a control de cambios	1	2	3	2,0
Dossier				0,0
Recopilación de información / Documentos	5	8	10	7,8
Informe General de Obra	2	3	4	3,0
Entrega al Cliente	1	2	3	2,0
Reunión cierre de contratos	1	1	1	1,0
Liquidación del proyecto	1	1	2	1,2

Construcción de las autoras

b. Línea base tiempo

Basados en el desarrollo del cronograma del proyecto se establece la línea base de tiempo la cual se representa en la Figura 19, que comprende todas las etapas del proyecto.

El inicio del proyecto está planteado para el día 08 de Enero de 2018, y finalizaría el 16 de Noviembre de 2018.

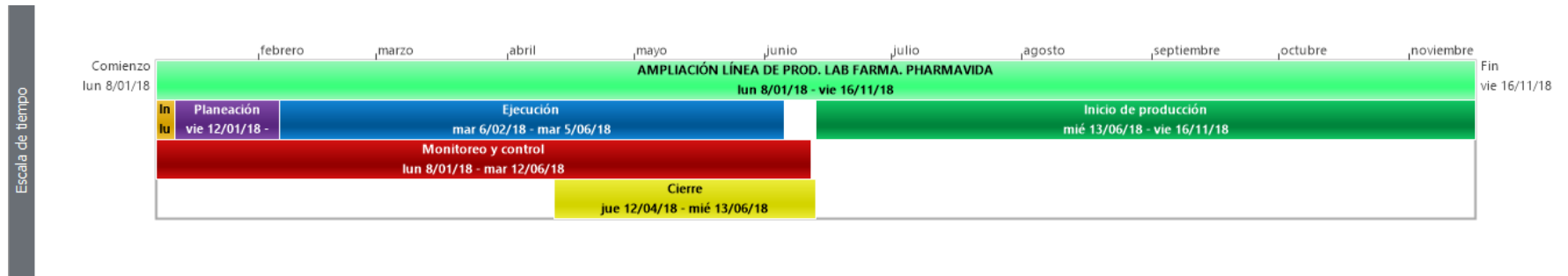


Figura 19. Escala de tiempo proyecto Pharmavida S.A

Construcción de las autoras

c. Diagrama de Red (Canónico) Inicio a fin.

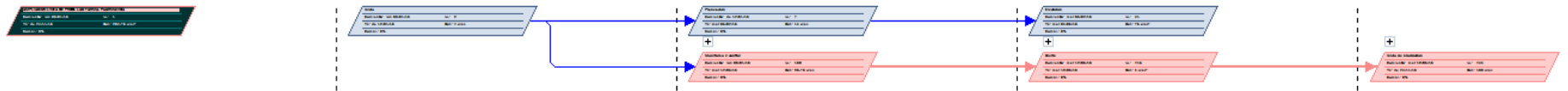
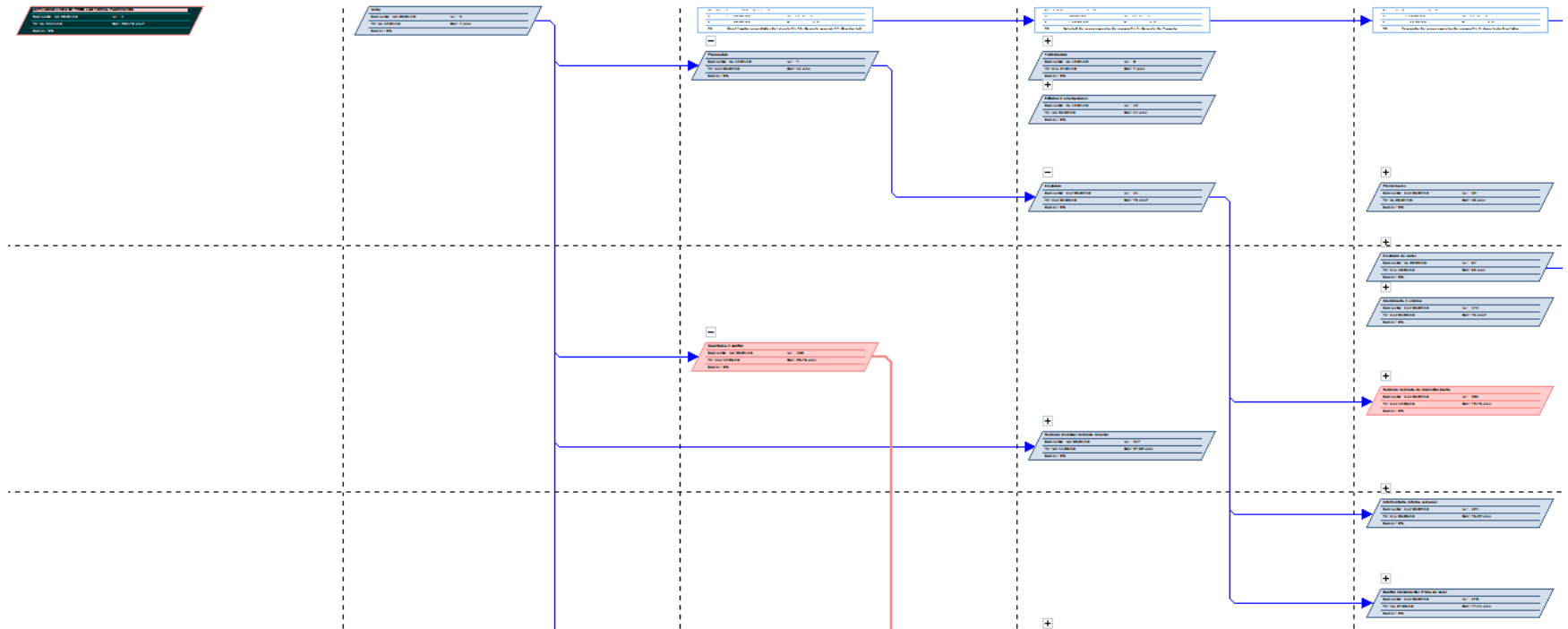


Figura 20. Nivel de esquema 2 Diagrama de Red.

Construcción de las autoras



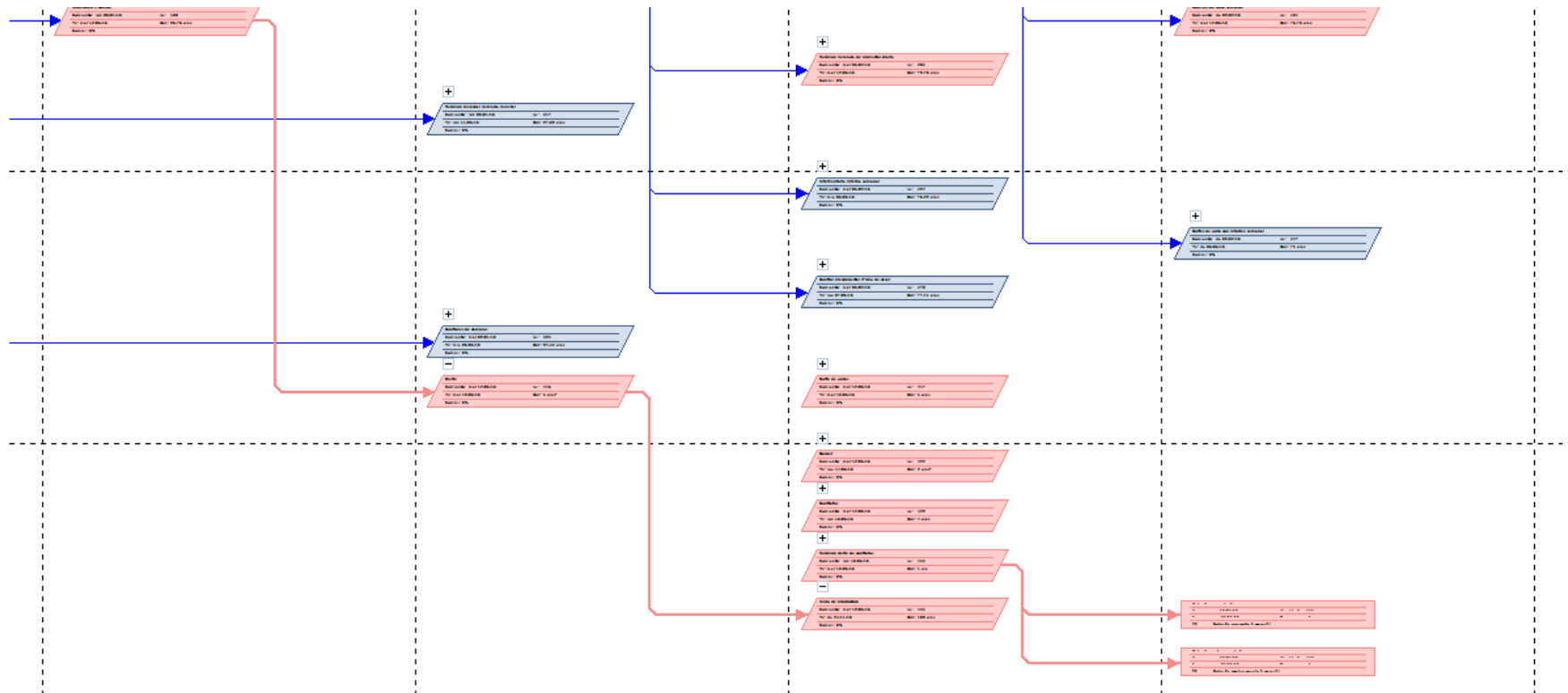


Figura 21. Nivel de esquema 3 Diagrama de Red.

Construcción de las autoras

d. Cronograma - Diagrama de Gantt

Id	i	Modo de tarea	Nombre de tarea	Comienzo	Fin	Duración	Predece	Costo	1 noviembre	
									23/10	20/1
1			AMPLIACIÓN LINEA DE PROD. LAB FARMA. PHARMAVIDA	lun 8/01/18	vie 16/11/18	200 días?		\$3.754.889.673		
2			Inicio	lun 8/01/18	vie 12/01/18	4 días		\$2.663.213		
7			Planeación	vie 12/01/18	mar 6/02/18	15 días		\$299.224.138		
31			Ejecución	mar 6/02/18	mar 5/06/18	76 días		\$3.124.606.897		
179			Monitoreo y control	lun 8/01/18	mar 12/06/18	98,78 días		\$77.831.743		
415			Cierre	jue 12/04/18	mié 13/06/18	39 días?		\$89.986.269		
434			Inicio de producción	mié 13/06/18	vie 16/11/18	100 días		\$160.577.413		

Tarea

Resumen manual

División

solo el comienzo

Hito

solo fin

Resumen

Tareas externas

Resumen del proyecto

Hito externo

Tarea inactiva

Fecha límite

Hito inactivo

Tareas críticas

Resumen inactivo

División crítica

Tarea manual

Progreso

solo duración

Progreso manual

Informe de resumen manual

Proyecto: Pharmavida Cronogra

Fecha: mar 5/12/17

Página 1

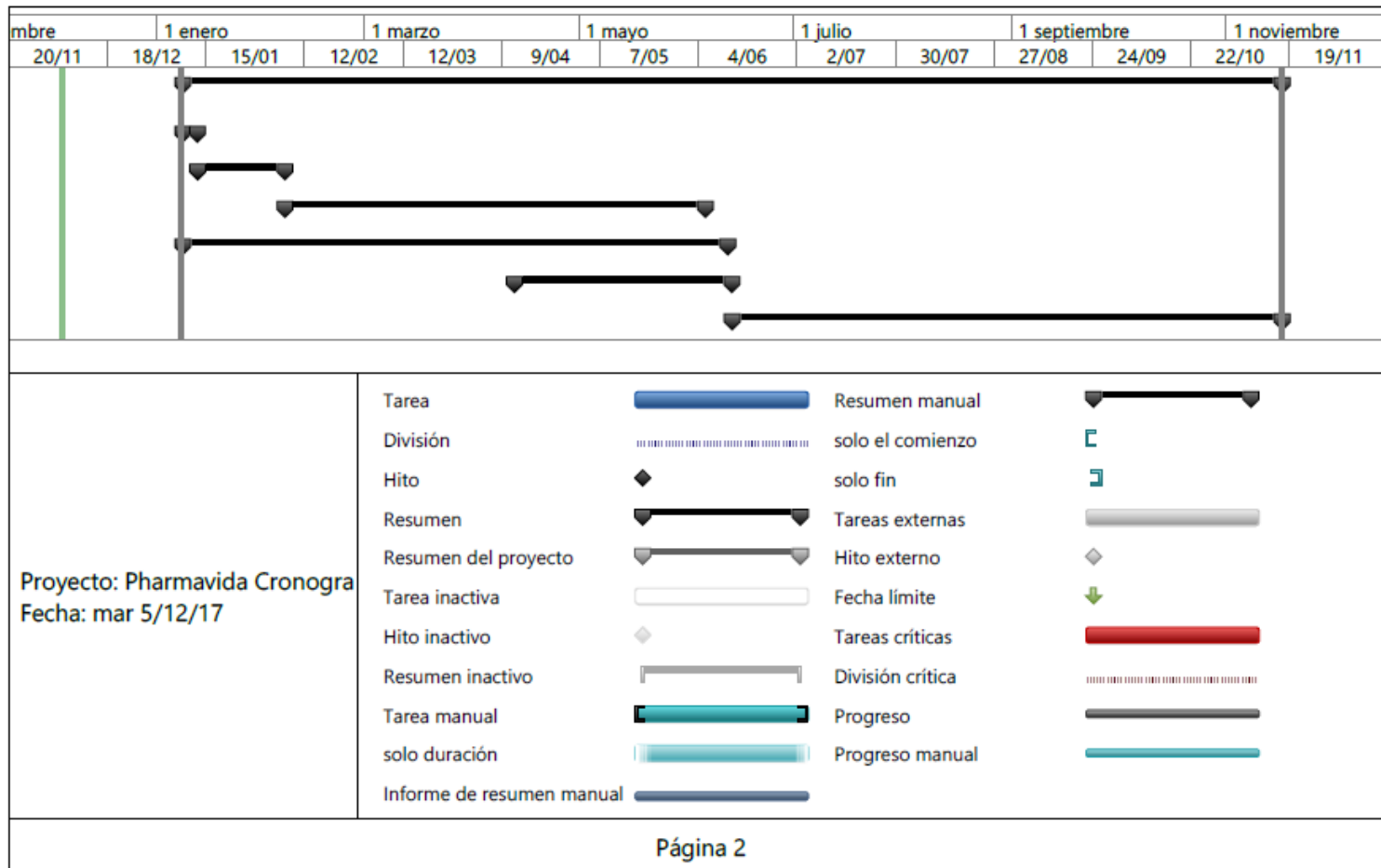
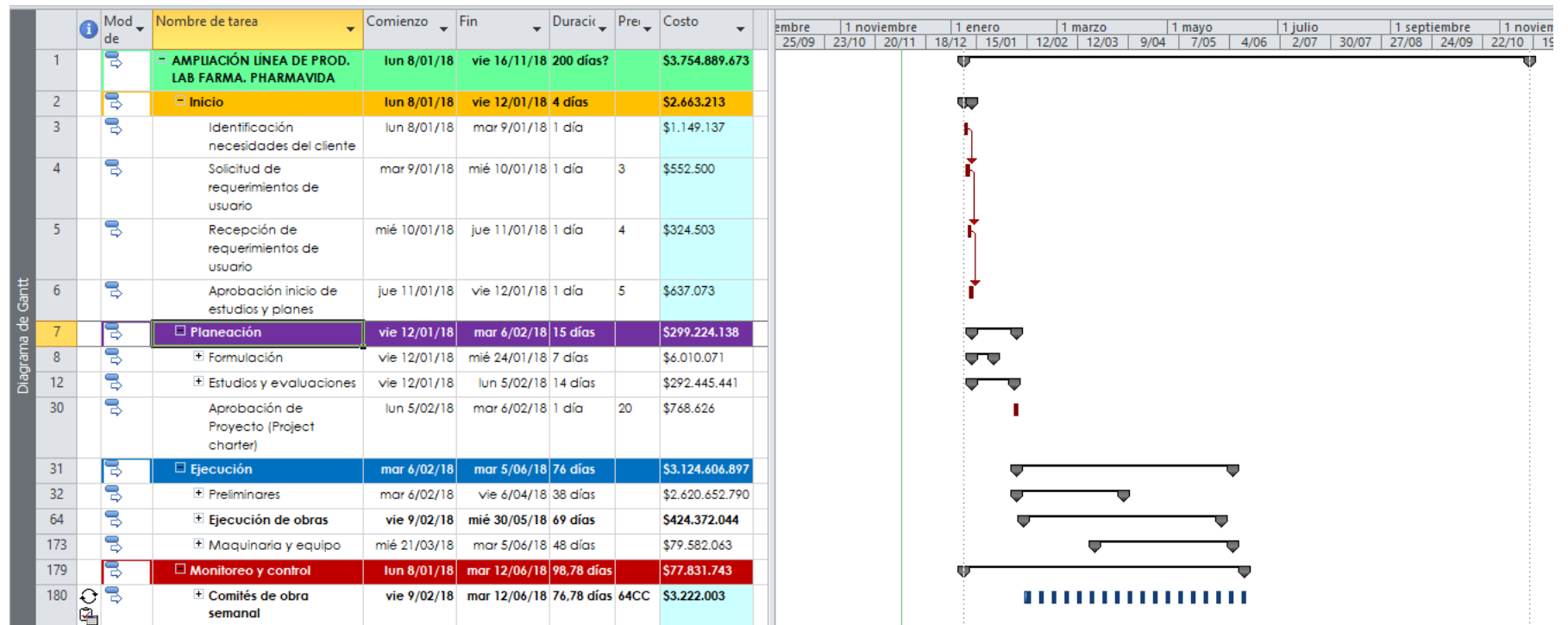


Figura 22. Diagrama de Gantt Nivel esquema 2 (Elaborado por las autoras en MsProject)



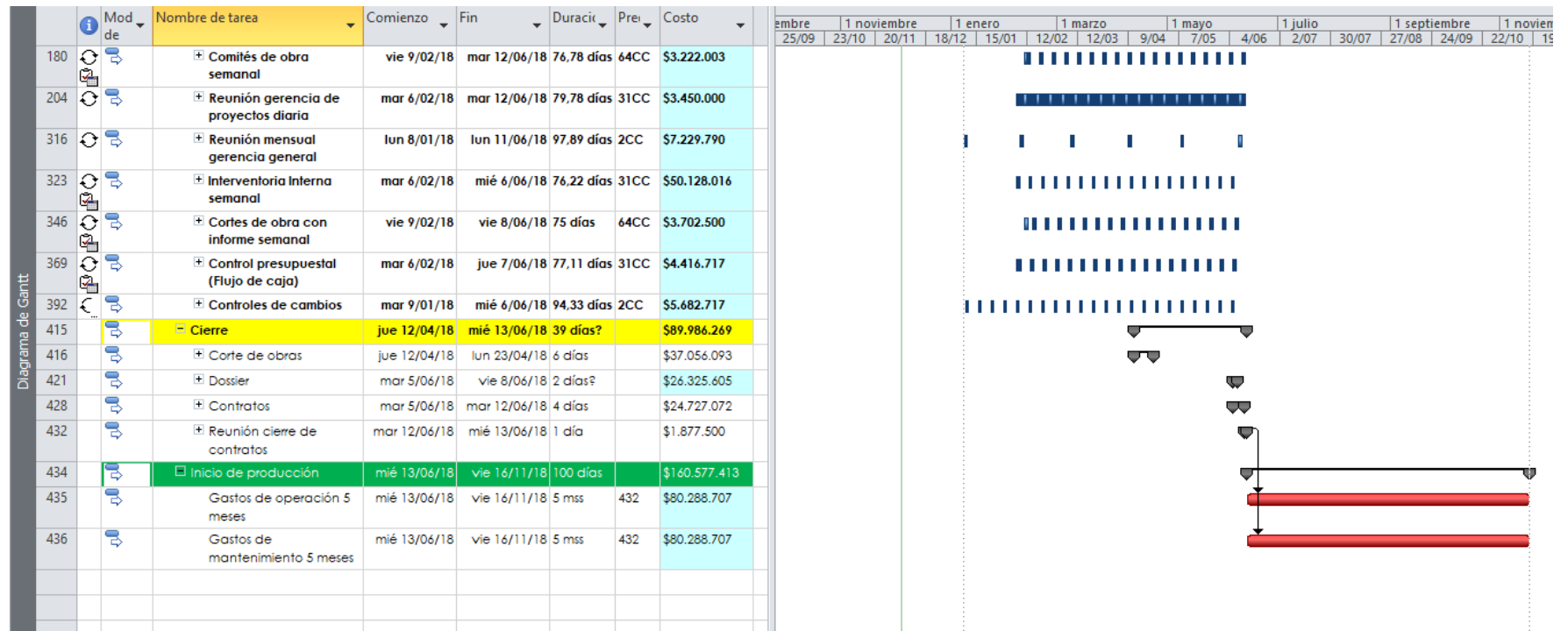
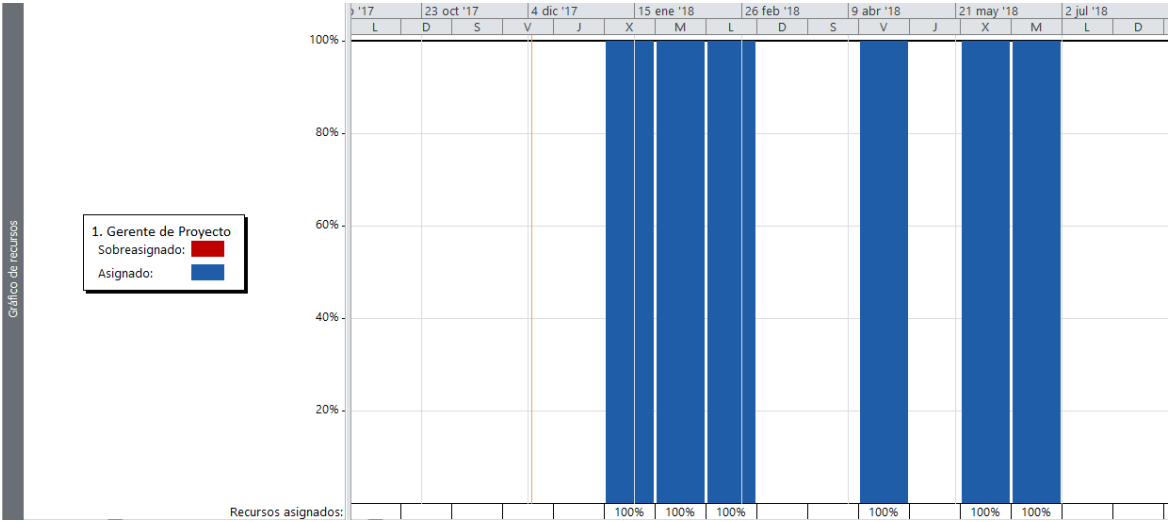


Figura 23. Diagrama de Gantt Nivel esquema 3 (Elaborado por las autoras en MsProject)

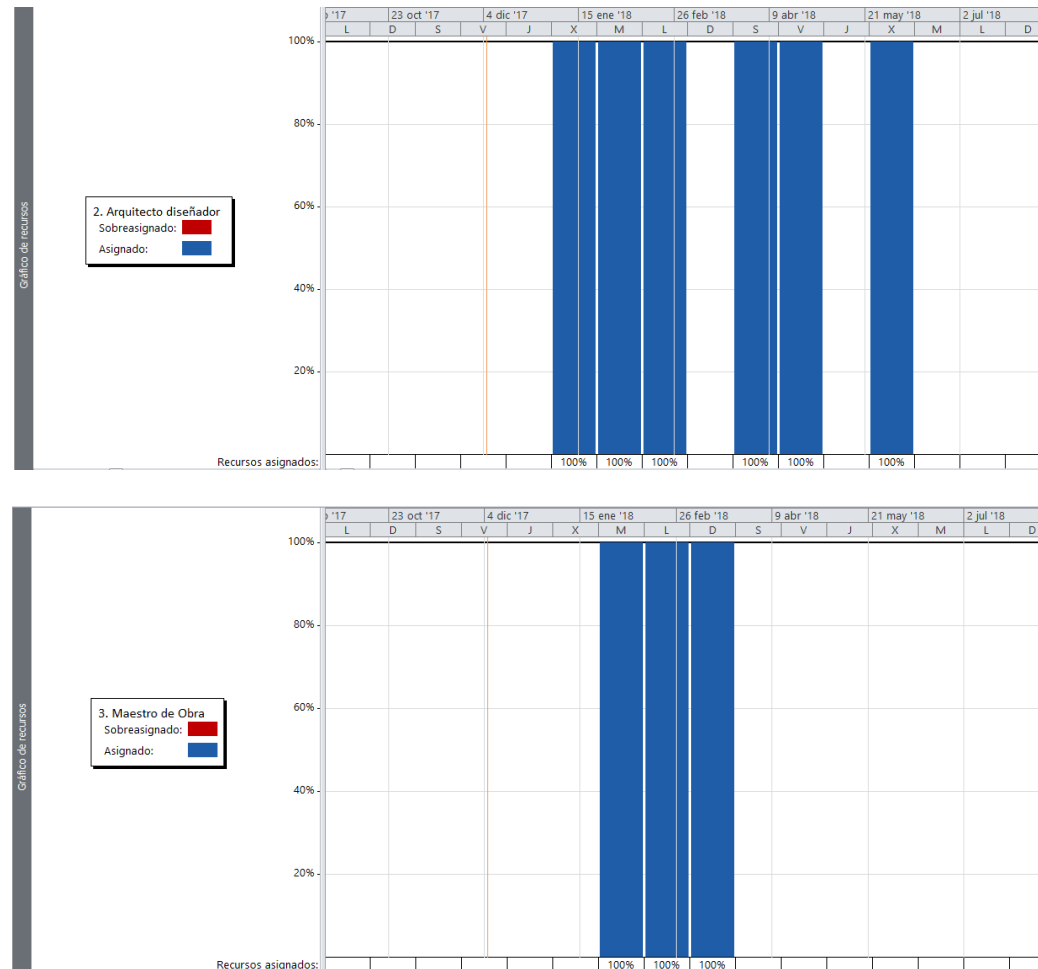
Construcción de las autoras

e. Nivelación de recursos



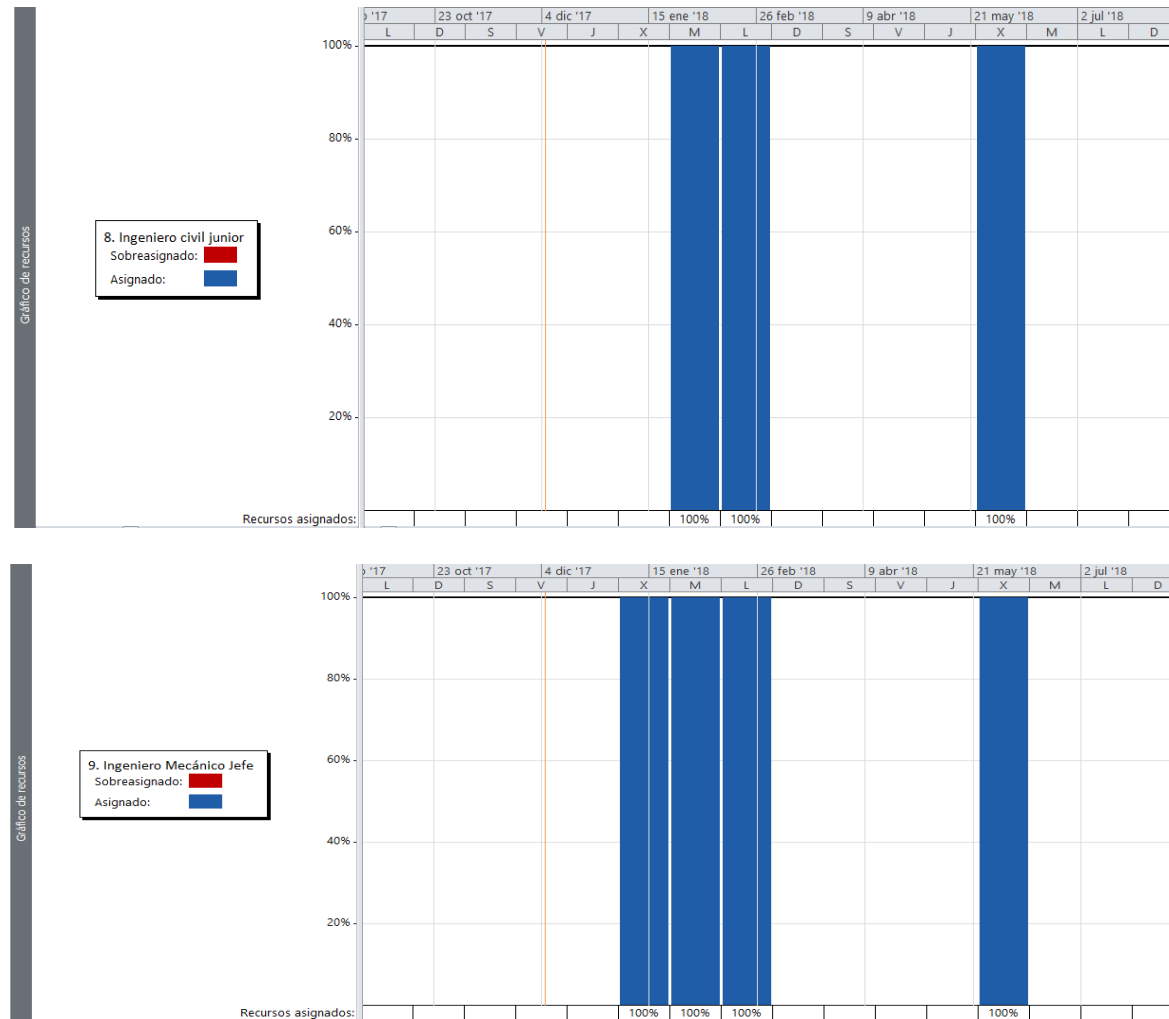
Grafica 1. Gráfico de recurso Gerente de proyecto (Elaborado por las autoras en MsProject)

Construcción de las autoras



Grafica 2. Gráfico de recurso Arquitecto – Maestro de obra (Elaborado por las autoras en MsProject)

Construcción de las autoras



Grafica 3. Gráfico de recurso Ing. Civil – Ing. Mecánico jefe (Elaborado por las autoras en MsProject)

Construcción de las autoras

3.5 Plan de gestión de costo

a. Línea base de costos -Línea base

La línea base de costos comprende los valores de cada uno de los paquetes de trabajo de la EDT a segundo nivel, como se presenta en la Gráfica 4.



Grafica 4. Línea base de costos (Elaborado por las autoras)

Construcción de las autoras

b. Presupuesto por actividades

A continuación, en la tabla 31, se presenta el presupuesto por actividades del proyecto

Tabla 31. *Presupuesto por actividad.*

EDT	Nombre de tarea	Costo
1	AMPLIACIÓN LÍNEA DE PROD. LAB FARMA. PHARMAVIDA	\$3.754.889.673
1.1	Inicio	\$2.663.213
1.1.1	Identificación necesidades del cliente	\$1.149.137
1.1.2	Solicitud de requerimientos de usuario	\$552.500
1.1.3	Recepción de requerimientos de usuario	\$324.503
1.1.4	Aprobación inicio de estudios y planes	\$637.073

1.2.1	Formulación	\$6.010.071
1.2.1.1	Análisis de caso de negocio	\$1.737.353
1.2.1.2	Análisis de maquinaria	\$1.509.356
1.2.1.3	Análisis de diseño	\$2.763.362
1.2.2	Estudios y evaluaciones	\$292.445.441
1.2.2.1	Mercado	\$1.138.385
1.2.2.2	Técnico	\$1.864.910
1.2.2.3	Financiero	\$273.680.131
1.2.2.3.1	Definición de reserva de contingencia	\$106.147.144
1.2.2.3.2	Definición de reserva de Gestión	\$166.650.634
1.2.2.4	Sostenibilidad	\$2.065.070
1.2.2.5	Planes de gestión	\$13.696.945
1.2.2.5.1	Dirección	\$1.309.853
1.2.2.5.2	Alcance	\$1.081.856
1.2.2.5.3	Cronograma	\$1.081.856
1.2.2.5.4	Costos	\$982.105
1.2.2.5.5	Calidad	\$2.065.070
1.2.2.5.6	Recursos humanos	\$2.065.070
1.2.2.5.7	Comunicación	\$1.081.856
1.2.2.5.8	Riesgos	\$1.081.856
1.2.2.5.9	Adquisiciones	\$882.353
1.2.2.5.10	Interesados	\$2.065.070
1.2.3	Aprobación de Proyecto (Project charter)	\$768.626
1.3.1	Preliminares	\$2.620.652.790
1.3.1.1	Diseños	\$30.705.107
1.3.1.1.1	Diseño Arquitectónico	\$5.845.397
1.3.1.1.2	Diseño Red Loop WFI	\$4.860.151
1.3.1.1.3	Diseño red de vapor	\$4.632.145
1.3.1.1.4	Diseño sistema de aires	\$9.778.253
1.3.1.1.5	Diseño sistema eléctrico	\$5.589.161
1.3.1.2	Definición de presupuesto de obras y maquinaria	\$1.496.016
1.3.1.2.1	Solicitud de cotizaciones de obras y maquinaria	\$128.016
1.3.1.2.2	Montaje de comparativo de ofertas	\$85.500
1.3.1.2.3	Selección de ofertas	\$427.500
1.3.1.2.4	Realización de presupuesto general de Ejecución	\$855.000
1.3.1.3	Contrataciones	\$2.560.373.259
1.3.1.3.1	Permiso del Invima para modificación de planta	\$17.560.320
1.3.1.3.2	Solicitud de contratos área jurídica	\$598.509
1.3.1.3.3	Entrega de contratos a proveedores seleccionados	\$0
1.3.1.3.4	Formalización de contratos	\$0
1.3.1.3.5	Compra de Línea monobloque (Túnel lavadora y envasadora.	\$2.199.708.795

1.3.1.3.6	Gastos de importación y aranceles	\$335.005.635
1.3.1.3.7	Recertificación nuevo producto	\$7.500.000
1.3.1.3.8	Firma de Acta de inicio de Obras	\$0
1.3.1.4	Adecuaciones previas a la obra civil	\$28.078.408
1.3.1.4.1	Desmontes y traslados	\$2.737.000
1.3.1.4.2	Adecuación de áreas para ingreso de maquinaria nueva y existente.	\$10.115.000
1.3.1.4.3	Traslado de equipos adquiridos anteriormente	\$4.760.000
1.3.1.4.4	Inventario de maquinaria obsoleta	\$5.129.874
1.3.1.4.5	Desmantelamiento maquinaria obsoleta	\$399.006
1.3.1.4.6	Selección de proveedor para disposición final	\$0
1.3.1.4.7	Reubicación temporal de equipos y mobiliario actual.	\$70.290
1.3.1.4.8	Adecuación de oficina de proyectos	\$4.867.239
1.3.1.4.8.1	Selección de oficina disponible	\$2.000.000
1.3.1.4.8.2	Montaje de mobiliario	\$2.867.239
1.3.2	Ejecución de obras	\$424.372.044
1.3.2.1	Obra Civil	\$210.679.694
1.3.2.1.1	Ubicación de campamento de obra	\$0
1.3.2.1.2	Suministro de tejas en eternit para arreglo de goteras en área intervenida	\$7.644.189
1.3.2.1.3	Limpieza y mantenimiento viga canal	\$1.272.247
1.3.2.1.4	Manto Edil	\$1.114.439
1.3.2.1.5	Desmonte, traslado y reintegro, puertas dobles en aluminio existentes	\$211.957
1.3.2.1.6	Desmonte, traslado y reintegro, puertas y marcos sencillas en aluminio existentes	\$278.643
1.3.2.1.7	Desmonte, traslado y reintegro de passtrought y transfer existente	\$263.589
1.3.2.1.8	Desmonte, traslado y reintegro de ventanas doble vidrio existentes de h: 1,10 m	\$471.066
1.3.2.1.9	Desmonte, limpieza y reintegro de luminarias de 60x60 cm y marcos	\$1.350.269
1.3.2.1.10	Desmonte, limpieza y reintegro de luminarias de 30x30 cm	\$1.280.892
1.3.2.1.11	Demolición, retiro y disposición final de cielo raso	\$4.496.721
1.3.2.1.12	Demolición, retiro y disposición final de muros internos en superboard cara doble y sencilla	\$2.669.357
1.3.2.1.13	Demolición placa piso 0.05 m	\$396.278
1.3.2.1.14	Aseo y retiro de escombros con cargue.	\$2.645.459
1.3.2.1.15	Poyo en concreto para muro de superboard 12x10m de altura incluye anclaje a placa, estructura y refuerzo interno.	\$1.895.127
1.3.2.1.16	Suministro e instalación de materiales para construir muros en SuperBoard de E=0,12 mts doble cara, en láminas de SB de 10mm parales y canaletas 92,1 cal 26, para fibrocemento c/60 cm estucado y pintado en vinilo	\$15.556.392

	Suministro e instalación de materiales para construir	
1.3.2.1.17	mediacaña, para piso, verticales (esquinas) y cieloraso de sección 10x10 cm, en mortero 1:3.	\$12.106.723
1.3.2.1.18	Columneta de amarre en concreto de 20,7 Mpa (3000 psi) de 0,10x 0,15 m, incluye refuerzo y pañete acabado para puertas (inc. Dinteles)	\$2.844.298
1.3.2.1.19	Suministro de materiales y mano de obra para poyo passthrough	\$473.640
1.3.2.1.20	SI Puenteo entre pisos existentes y nuevos, área interna	\$267.291
1.3.2.1.21	Mortero impermeabilizado 1:3 arena lavada de peña para nivelación de piso esp min: 4 cm	\$4.424.893
1.3.2.1.22	Acabado final piso arenas finas	\$48.731.740
1.3.2.1.23	Instalación de puertas y marcos en aluminio dobles (inc limpieza y mantenimiento)	\$581.632
1.3.2.1.24	Instalación de puertas y marcos en aluminio sencillos (inc limpieza y mantenimiento)	\$2.257.414
1.3.2.1.25	Anclaje D: 1/2" para instalacion y nivelación passthrough (inc epóxico y mortero de nivelacion si aplica) L:30 CM	\$429.003
1.3.2.1.26	Adecuacion e instalación de ventana interior en aluminio de h: 1,10 en vidrio doble de 5mm	\$1.378.028
1.3.2.1.27	Ventanas Dobles farmacéuticas	\$10.950.790
1.3.2.1.28	Cielorastos (suministro de materiales en general y construcción de cieloraso falso en SuperBoard de 10mm con estructura metalica y de soporte)	\$17.336.376
1.3.2.1.29	Cielorastos (suministro de materiales en general y construcción de cieloraso falso en SuperBoard de 8mm con estructura metalica y de soporte)	\$1.628.889
1.3.2.1.30	Perforacion para luminarias y salidas de aire, variable max 60x60 (inc refuerzo perimetral y superior)	\$885.190
1.3.2.1.31	Perforacion tomas e interruptores cajas 5800 y 2400	\$193.383
1.3.2.1.32	Suministro e instalacion de marcos para luminarias de 60x60 cm (inc silicona)	\$755.067
1.3.2.1.33	Suministro de materiales y aplicacion de estuco Plástico Estucor de Corona para muros mampostería. incluye filos y dinteles)	\$1.751.548
1.3.2.1.34	Acabados (suministro de materiales y aplicacion de pintura esmalte Doméstico de pintuco para muros, (incluye ademas resanes)) 2 manos	\$10.280.740
1.3.2.1.35	Acabados (suministro de materiales y aplicacion de pintura esmalte Doméstico de pintuco para cielo-raso, (incluye ademas resanes)) 2 manos	\$8.226.316
1.3.2.1.36	Suministro de materiales y aplicacion de pintura Epóxica de Pintuco para muros de área esteril. (incluye ademas resanes)) min: 2 manos	\$13.285.683
1.3.2.1.37	Suministro de materiales y aplicacion de pintura Epóxica de Pintuco para cielo-raso de área esteril. (incluye ademas resanes)) min: 2 manos	\$4.176.269
1.3.2.1.38	Instalación de Passtrought (incluye base, soporte e instalación	\$1.457.607

con acabados farmaceuticos) A NIVEL DEL PISO		
1.3.2.1.39	Reubicación e instalacion sifón drenaje equipo de agua, en tub poliuretano	\$3.277.117
1.3.2.1.40	Sillas para área estéril y productiva	\$1.164.192
1.3.2.1.41	Mesa control óptico acero inoxidable 304 cal 16 y estructura en tubo acero inoxidable 304 medidas 50*60*80 cm con entrelazado en u y niveladores.	\$1.768.039
1.3.2.1.42	Mesa alistamiento en acero inoxidable 304 cal 16. medidas 110*60*90 cm, con entrepaño, reforzada uso continuo.	\$2.458.050
1.3.2.1.43	Mesa alistamiento en acero inoxidable 304 cal 16. medidas 150*60*90 cm, con entrepaño, reforzada uso continuo.	\$8.322.717
1.3.2.1.44	Mesa alistamiento en acero inoxidable 304 cal 16. medidas 200*60*90 cm, con entrepaño, reforzada uso continuo.	\$5.942.717
1.3.2.1.45	Señalización	\$1.777.717
1.3.2.2	Obra Eléctrica	\$48.709.888
1.3.2.2.1	Desmontes	\$2.075.217
1.3.2.2.2	SALIDA PARA LAMPARA FLUORESCENTE EN TUBERÍA EMT (No Incluye Luminaria)	\$4.667.941
1.3.2.2.3	SALIDA PARA INTERRUPTOR DOBLE - EMT - COBRE	\$2.714.015
1.3.2.2.4	SALIDA PARA SENSOR DE MOVIMIENTO (Incluye Sensor ODCoS-I) - EN TUBERÍA EMT	\$3.305.415
1.3.2.2.5	SALIDA PARA AIRE ACONDICIONADO (Solo ducto)	\$3.391.428
1.3.2.2.6	SALIDA PARA ELECTROIMAN + CONTACTO MAGNÉTICO (SOLO DUCTO)	\$3.369.836
1.3.2.2.7	SALIDA PARA PULSADOR (SOLO DUCTO)	\$730.601
1.3.2.2.8	SALIDA TOMACORRIENTE CON POLO A TIERRA DOBLE MONOFASICA Promedio 8 - EMT - COBRE	\$3.438.303
1.3.2.2.9	SALIDA PARA TOMACORRIENTE TRIFASICA 50A Promedio 10 - EMT – COBRE	\$815.036
1.3.2.2.10	SALIDA PARA TOMACORRIENTE BIFASICA 20A - 208V Promedio 10 - EMT – COBRE	\$689.396
1.3.2.2.11	SALIDA PARA TOMACORRIENTE MONOFASICA DOBLE REGULADA Promedio 7 - EMT - COBRE	\$815.215
1.3.2.2.12	SALIDA PARA DATOS (SOLO DUCTO)	\$354.590
1.3.2.2.13	SALIDA PARA VOZ Y DATOS (SOLO DUCTO)	\$236.394
1.3.2.2.14	BANDEJA PORTACABLE TIPO MALLA DE 20 Cm	\$576.430
1.3.2.2.15	TABLERO TRIFASICO TWC DE 36 CIRCUITOS CON ESPACIO PARA TOTALIZADOR	\$2.351.912
1.3.2.2.16	TABLERO FUERZA 208V	\$5.092.605
1.3.2.2.17	ACOMETIDA EN 3#4 + 1#4 + 1#10T THHN	\$908.684
1.3.2.2.18	TUBERIA CONDUIT EMT DE 1-1/2" DESCOLGADO	\$537.428
1.3.2.2.19	CABLE ENCAUCHETADO 4#8 THHN	\$466.242
1.3.2.2.20	CABLE ENCAUCHETADO 4#10 THHN	\$740.597

1.3.2.2.21	CABLE ENCAUCHETADO 3#10 THHN	\$269.654
1.3.2.2.22	CABLE ENCAUCHETADO 3#12 THHN	\$699.720
1.3.2.2.23	CABLE ENCAUCHETADO 4#12 THHN	\$992.639
1.3.2.2.24	CABLE ENCAUCHETADO 3#16 THHN	\$435.183
1.3.2.2.25	CORAZA FLEXIBLE LIQUID TIGHT METALICA DE 3/4"	\$93.604
	(NO INCLUYE CONECTOR)	
1.3.2.2.26	CONECTOR PARA CORAZA LIQUID TIGHT METALICA	\$156.913
	DE 3/4"	
1.3.2.2.27	CORAZA FLEXIBLE LIQUID TIGHT METALICA DE 1"	\$320.122
	(NO INCLUYE CONECTOR)	
1.3.2.2.28	CONECTOR PARA CORAZA LIQUID TIGHT METALICA	\$268.738
	DE 1"	
1.3.2.2.29	CORAZA FLEXIBLE LIQUID TIGHT METALICA DE 2"	\$63.208
1.3.2.2.30	CONECTOR PARA CORAZA LIQUID TIGHT METALICA	\$143.538
	DE 2"	
1.3.2.2.31	CAJA DE PASO METALICA DE 10x10x7 Cm	\$510.332
1.3.2.2.32	CAJA DE PASO METALICA DE 20x15x10 Cm	\$797.770
1.3.2.2.33	CABLE CONTROL TFF 18 AWG 600V	\$436.254
1.3.2.2.34	INSTALACION LUMINARIAS	\$723.139
1.3.2.2.35	TUBO LED CREE 20W 2.100 lm - COLOR 840 - 50.000 H	\$5.521.789
1.3.2.3	Obra Hidráulica	\$15.827.000
1.3.2.3.1	Demoliciones y desmontes	\$1.627.671
1.3.2.3.2	Instalación de tubería suministro polipropileno	\$5.744.375
1.3.2.3.3	Instalación de tubería desagüe polipropileno	\$8.454.954
1.3.2.4	Obra sistema de aires	\$74.232.197
1.3.2.4.1	UNIDADES ACONDICIONADORA	\$12.630.400
1.3.2.4.2	VENTILADORES EN ALUMINIO	\$7.341.932
1.3.2.4.3	FILTROS ESPECIALES	\$19.577.736
1.3.2.4.4	RECALENTADORES DE AIRE	\$3.322.766
1.3.2.4.5	BOMBAS Y ACCESORIOS REDES DE AGUA FRIA	\$676.003
1.3.2.4.6	DUCTOS Y AISLAMIENTO DUCTOS	\$7.641.794
1.3.2.4.7	DIFUSORES, REJILLAS Y PERSIANAS	\$2.110.624
1.3.2.4.8	ADECUACION REDES DE AGUA FRIA EN	\$1.234.302
	POLIPROPILENO	
1.3.2.4.9	AISLAMIENTOS DE TUBERIAS AGUA FRIA	\$1.233.551
1.3.2.4.10	TABLEROS ELECTRICOS	\$1.271.146
1.3.2.4.11	VARIADORES	\$2.227.325
1.3.2.4.12	INSTRUMENTACION Y CONTROL	\$8.247.962
1.3.2.4.13	MODULOS DE CONTROL	\$2.906.456
1.3.2.4.14	BALANCEO DOCUMENTACION	\$3.810.201
1.3.2.5	Obra redes especializadas	\$65.923.265
1.3.2.5.1	Loop agua wfi	\$32.961.633
1.3.2.5.2	Red de Vapor	\$17.849.425

1.3.2.5.3	Pasivación	\$15.112.207
1.3.2.6	Recuperación y Validación de áreas, redes y sistemas.	\$9.000.000
1.3.2.6.1	Validaciones de locativos y redes.	\$8.500.000
1.3.2.6.2	Reporte estado final	\$500.000
1.3.3	Maquinaria y equipo	\$79.582.063
1.3.3.1	FAT de Maquinaria y equipos	\$19.843.002
1.3.3.2	Instalación de Lavadora de frascos	\$8.560.000
1.3.3.3	Instalación de Túnel y envasadora monobloque	\$19.998.212
1.3.3.4	SAT de equipos	\$11.345.891
1.3.3.5	Pruebas de maquinaria -Llenados asépticos.	\$19.834.959
1.4.1	Comités de obra semanal	\$3.222.003
1.4.1.1	Comités de obra semanal 1	\$131.413
1.4.1.2	Comités de obra semanal 2	\$131.413
1.4.1.3	Comités de obra semanal 3	\$131.413
1.4.1.4	Comités de obra semanal 4	\$131.413
1.4.1.5	Comités de obra semanal 5	\$131.413
1.4.1.6	Comités de obra semanal 6	\$131.413
1.4.1.7	Comités de obra semanal 7	\$131.413
1.4.1.8	Comités de obra semanal 8	\$330.916
1.4.1.9	Comités de obra semanal 9	\$131.413
1.4.1.10	Comités de obra semanal 10	\$131.413
1.4.1.11	Comités de obra semanal 11	\$131.413
1.4.1.12	Comités de obra semanal 12	\$131.413
1.4.1.13	Comités de obra semanal 13	\$131.413
1.4.1.14	Comités de obra semanal 14	\$131.413
1.4.1.15	Comités de obra semanal 15	\$131.413
1.4.1.16	Comités de obra semanal 16	\$131.413
1.4.1.17	Comités de obra semanal 17	\$131.413
1.4.1.18	Comités de obra semanal 18	\$131.413
1.4.1.19	Comités de obra semanal 19	\$131.413
1.4.1.20	Comités de obra semanal 20	\$131.413
1.4.1.21	Comités de obra semanal 21	\$131.413
1.4.1.22	Comités de obra semanal 22	\$131.413
1.4.1.23	Comités de obra semanal 23	\$131.413
1.4.2	Reunión gerencia de proyectos diaria	\$3.450.000
1.4.2.1	Reunión gerencia de proyectos diaria 1	\$454.730
1.4.2.2	Reunión gerencia de proyectos diaria 2	\$27.230
1.4.2.3	Reunión gerencia de proyectos diaria 3	\$27.230
1.4.2.4	Reunión gerencia de proyectos diaria 4	\$27.230
1.4.2.5	Reunión gerencia de proyectos diaria 5	\$27.230
1.4.2.6	Reunión gerencia de proyectos diaria 6	\$27.230

1.4.2.7	Reunión gerencia de proyectos diaria 7	\$27.230
1.4.2.8	Reunión gerencia de proyectos diaria 8	\$27.230
1.4.2.9	Reunión gerencia de proyectos diaria 9	\$27.230
1.4.2.10	Reunión gerencia de proyectos diaria 10	\$27.230
1.4.2.11	Reunión gerencia de proyectos diaria 11	\$27.230
1.4.2.12	Reunión gerencia de proyectos diaria 12	\$27.230
1.4.2.13	Reunión gerencia de proyectos diaria 13	\$27.230
1.4.2.14	Reunión gerencia de proyectos diaria 14	\$27.230
1.4.2.15	Reunión gerencia de proyectos diaria 15	\$27.230
1.4.2.16	Reunión gerencia de proyectos diaria 16	\$27.230
1.4.2.17	Reunión gerencia de proyectos diaria 17	\$27.230
1.4.2.18	Reunión gerencia de proyectos diaria 18	\$27.230
1.4.2.19	Reunión gerencia de proyectos diaria 19	\$27.230
1.4.2.20	Reunión gerencia de proyectos diaria 20	\$27.230
1.4.2.21	Reunión gerencia de proyectos diaria 21	\$27.230
1.4.2.22	Reunión gerencia de proyectos diaria 22	\$27.230
1.4.2.23	Reunión gerencia de proyectos diaria 23	\$27.230
1.4.2.24	Reunión gerencia de proyectos diaria 24	\$27.230
1.4.2.25	Reunión gerencia de proyectos diaria 25	\$27.230
1.4.2.26	Reunión gerencia de proyectos diaria 26	\$27.230
1.4.2.27	Reunión gerencia de proyectos diaria 27	\$27.230
1.4.2.28	Reunión gerencia de proyectos diaria 28	\$27.230
1.4.2.29	Reunión gerencia de proyectos diaria 29	\$27.230
1.4.2.30	Reunión gerencia de proyectos diaria 30	\$27.230
1.4.2.31	Reunión gerencia de proyectos diaria 31	\$27.230
1.4.2.32	Reunión gerencia de proyectos diaria 32	\$27.230
1.4.2.33	Reunión gerencia de proyectos diaria 33	\$27.230
1.4.2.34	Reunión gerencia de proyectos diaria 34	\$27.230
1.4.2.35	Reunión gerencia de proyectos diaria 35	\$27.230
1.4.2.36	Reunión gerencia de proyectos diaria 36	\$27.230
1.4.2.37	Reunión gerencia de proyectos diaria 37	\$27.230
1.4.2.38	Reunión gerencia de proyectos diaria 38	\$27.230
1.4.2.39	Reunión gerencia de proyectos diaria 39	\$27.230
1.4.2.40	Reunión gerencia de proyectos diaria 40	\$27.230
1.4.2.41	Reunión gerencia de proyectos diaria 41	\$27.230
1.4.2.42	Reunión gerencia de proyectos diaria 42	\$27.230
1.4.2.43	Reunión gerencia de proyectos diaria 43	\$27.230
1.4.2.44	Reunión gerencia de proyectos diaria 44	\$27.230
1.4.2.45	Reunión gerencia de proyectos diaria 45	\$27.230
1.4.2.46	Reunión gerencia de proyectos diaria 46	\$27.230
1.4.2.47	Reunión gerencia de proyectos diaria 47	\$27.230
1.4.2.48	Reunión gerencia de proyectos diaria 48	\$27.230

1.4.2.49	Reunión gerencia de proyectos diaria 49	\$27.230
1.4.2.50	Reunión gerencia de proyectos diaria 50	\$27.230
1.4.2.51	Reunión gerencia de proyectos diaria 51	\$27.230
1.4.2.52	Reunión gerencia de proyectos diaria 52	\$27.230
1.4.2.53	Reunión gerencia de proyectos diaria 53	\$27.230
1.4.2.54	Reunión gerencia de proyectos diaria 54	\$27.230
1.4.2.55	Reunión gerencia de proyectos diaria 55	\$27.230
1.4.2.56	Reunión gerencia de proyectos diaria 56	\$27.230
1.4.2.57	Reunión gerencia de proyectos diaria 57	\$27.230
1.4.2.58	Reunión gerencia de proyectos diaria 58	\$27.230
1.4.2.59	Reunión gerencia de proyectos diaria 59	\$27.230
1.4.2.60	Reunión gerencia de proyectos diaria 60	\$27.230
1.4.2.61	Reunión gerencia de proyectos diaria 61	\$27.230
1.4.2.62	Reunión gerencia de proyectos diaria 62	\$27.230
1.4.2.63	Reunión gerencia de proyectos diaria 63	\$27.230
1.4.2.64	Reunión gerencia de proyectos diaria 64	\$27.230
1.4.2.65	Reunión gerencia de proyectos diaria 65	\$27.230
1.4.2.66	Reunión gerencia de proyectos diaria 66	\$27.230
1.4.2.67	Reunión gerencia de proyectos diaria 67	\$27.230
1.4.2.68	Reunión gerencia de proyectos diaria 68	\$27.230
1.4.2.69	Reunión gerencia de proyectos diaria 69	\$27.230
1.4.2.70	Reunión gerencia de proyectos diaria 70	\$27.230
1.4.2.71	Reunión gerencia de proyectos diaria 71	\$27.230
1.4.2.72	Reunión gerencia de proyectos diaria 72	\$27.230
1.4.2.73	Reunión gerencia de proyectos diaria 73	\$27.230
1.4.2.74	Reunión gerencia de proyectos diaria 74	\$27.230
1.4.2.75	Reunión gerencia de proyectos diaria 75	\$27.230
1.4.2.76	Reunión gerencia de proyectos diaria 76	\$27.230
1.4.2.77	Reunión gerencia de proyectos diaria 77	\$27.230
1.4.2.78	Reunión gerencia de proyectos diaria 78	\$27.230
1.4.2.79	Reunión gerencia de proyectos diaria 79	\$27.230
1.4.2.80	Reunión gerencia de proyectos diaria 80	\$27.230
1.4.2.81	Reunión gerencia de proyectos diaria 81	\$27.230
1.4.2.82	Reunión gerencia de proyectos diaria 82	\$27.230
1.4.2.83	Reunión gerencia de proyectos diaria 83	\$27.230
1.4.2.84	Reunión gerencia de proyectos diaria 84	\$27.230
1.4.2.85	Reunión gerencia de proyectos diaria 85	\$27.230
1.4.2.86	Reunión gerencia de proyectos diaria 86	\$27.230
1.4.2.87	Reunión gerencia de proyectos diaria 87	\$27.230
1.4.2.88	Reunión gerencia de proyectos diaria 88	\$27.230
1.4.2.89	Reunión gerencia de proyectos diaria 89	\$27.230
1.4.2.90	Reunión gerencia de proyectos diaria 90	\$27.230

1.4.2.91	Reunión gerencia de proyectos diaria 91	\$27.230
1.4.2.92	Reunión gerencia de proyectos diaria 92	\$27.230
1.4.2.93	Reunión gerencia de proyectos diaria 93	\$27.230
1.4.2.94	Reunión gerencia de proyectos diaria 94	\$27.230
1.4.2.95	Reunión gerencia de proyectos diaria 95	\$27.230
1.4.2.96	Reunión gerencia de proyectos diaria 96	\$27.230
1.4.2.97	Reunión gerencia de proyectos diaria 97	\$27.230
1.4.2.98	Reunión gerencia de proyectos diaria 98	\$27.230
1.4.2.99	Reunión gerencia de proyectos diaria 99	\$27.230
1.4.2.100	Reunión gerencia de proyectos diaria 100	\$27.230
1.4.2.101	Reunión gerencia de proyectos diaria 101	\$27.230
1.4.2.102	Reunión gerencia de proyectos diaria 102	\$27.230
1.4.2.103	Reunión gerencia de proyectos diaria 103	\$27.230
1.4.2.104	Reunión gerencia de proyectos diaria 104	\$27.230
1.4.2.105	Reunión gerencia de proyectos diaria 105	\$27.230
1.4.2.106	Reunión gerencia de proyectos diaria 106	\$27.230
1.4.2.107	Reunión gerencia de proyectos diaria 107	\$27.230
1.4.2.108	Reunión gerencia de proyectos diaria 108	\$27.230
1.4.2.109	Reunión gerencia de proyectos diaria 109	\$27.230
1.4.2.110	Reunión gerencia de proyectos diaria 110	\$27.230
1.4.2.111	Reunión gerencia de proyectos diaria 111	\$27.230
1.4.3	Reunión mensual gerencia general	\$7.229.790
1.4.3.1	Reunión mensual gerencia general 1	\$2.105.217
1.4.3.2	Reunión mensual gerencia general 2	\$922.500
1.4.3.3	Reunión mensual gerencia general 3	\$922.500
1.4.3.4	Reunión mensual gerencia general 4	\$1.434.573
1.4.3.5	Reunión mensual gerencia general 5	\$922.500
1.4.3.6	Reunión mensual gerencia general 6	\$922.500
1.4.4	Interventoria Interna semanal	\$50.128.016
1.4.4.1	Interventoria Interna semanal 1	\$2.400.743
1.4.4.2	Interventoria Interna semanal 2	\$2.272.727
1.4.4.3	Interventoria Interna semanal 3	\$2.272.727
1.4.4.4	Interventoria Interna semanal 4	\$2.272.727
1.4.4.5	Interventoria Interna semanal 5	\$2.272.727
1.4.4.6	Interventoria Interna semanal 6	\$2.272.727
1.4.4.7	Interventoria Interna semanal 7	\$2.272.727
1.4.4.8	Interventoria Interna semanal 8	\$2.272.727
1.4.4.9	Interventoria Interna semanal 9	\$2.272.727
1.4.4.10	Interventoria Interna semanal 10	\$2.272.727
1.4.4.11	Interventoria Interna semanal 11	\$2.272.727
1.4.4.12	Interventoria Interna semanal 12	\$2.272.727
1.4.4.13	Interventoria Interna semanal 13	\$2.272.727

1.4.4.14	Interventoria Interna semanal 14	\$2.272.727
1.4.4.15	Interventoria Interna semanal 15	\$2.272.727
1.4.4.16	Interventoria Interna semanal 16	\$2.272.727
1.4.4.17	Interventoria Interna semanal 17	\$2.272.727
1.4.4.18	Interventoria Interna semanal 18	\$2.272.727
1.4.4.19	Interventoria Interna semanal 19	\$2.272.727
1.4.4.20	Interventoria Interna semanal 20	\$2.272.727
1.4.4.21	Interventoria Interna semanal 21	\$2.272.727
1.4.4.22	Interventoria Interna semanal 22	\$2.272.727
1.4.5	Cortes de obra con informe semanal	\$3.702.500
1.4.5.1	Cortes de obra con informe semanal 1	\$249.909
1.4.5.2	Cortes de obra con informe semanal 2	\$164.409
1.4.5.3	Cortes de obra con informe semanal 3	\$164.409
1.4.5.4	Cortes de obra con informe semanal 4	\$164.409
1.4.5.5	Cortes de obra con informe semanal 5	\$164.409
1.4.5.6	Cortes de obra con informe semanal 6	\$164.409
1.4.5.7	Cortes de obra con informe semanal 7	\$164.409
1.4.5.8	Cortes de obra con informe semanal 8	\$164.409
1.4.5.9	Cortes de obra con informe semanal 9	\$164.409
1.4.5.10	Cortes de obra con informe semanal 10	\$164.409
1.4.5.11	Cortes de obra con informe semanal 11	\$164.409
1.4.5.12	Cortes de obra con informe semanal 12	\$164.409
1.4.5.13	Cortes de obra con informe semanal 13	\$164.409
1.4.5.14	Cortes de obra con informe semanal 14	\$164.409
1.4.5.15	Cortes de obra con informe semanal 15	\$164.409
1.4.5.16	Cortes de obra con informe semanal 16	\$164.409
1.4.5.17	Cortes de obra con informe semanal 17	\$164.409
1.4.5.18	Cortes de obra con informe semanal 18	\$164.409
1.4.5.19	Cortes de obra con informe semanal 19	\$164.409
1.4.5.20	Cortes de obra con informe semanal 20	\$164.409
1.4.5.21	Cortes de obra con informe semanal 21	\$164.409
1.4.5.22	Cortes de obra con informe semanal 22	\$164.409
1.4.6	Control presupuestal (Flujo de caja)	\$4.416.717
1.4.6.1	Control presupuestal (Flujo de caja) 1	\$1.329.717
1.4.6.2	Control presupuestal (Flujo de caja) 2	\$147.000
1.4.6.3	Control presupuestal (Flujo de caja) 3	\$147.000
1.4.6.4	Control presupuestal (Flujo de caja) 4	\$147.000
1.4.6.5	Control presupuestal (Flujo de caja) 5	\$147.000
1.4.6.6	Control presupuestal (Flujo de caja) 6	\$147.000
1.4.6.7	Control presupuestal (Flujo de caja) 7	\$147.000
1.4.6.8	Control presupuestal (Flujo de caja) 8	\$147.000
1.4.6.9	Control presupuestal (Flujo de caja) 9	\$147.000

1.4.6.10	Control presupuestal (Flujo de caja) 10	\$147.000
1.4.6.11	Control presupuestal (Flujo de caja) 11	\$147.000
1.4.6.12	Control presupuestal (Flujo de caja) 12	\$147.000
1.4.6.13	Control presupuestal (Flujo de caja) 13	\$147.000
1.4.6.14	Control presupuestal (Flujo de caja) 14	\$147.000
1.4.6.15	Control presupuestal (Flujo de caja) 15	\$147.000
1.4.6.16	Control presupuestal (Flujo de caja) 16	\$147.000
1.4.6.17	Control presupuestal (Flujo de caja) 17	\$147.000
1.4.6.18	Control presupuestal (Flujo de caja) 18	\$147.000
1.4.6.19	Control presupuestal (Flujo de caja) 19	\$147.000
1.4.6.20	Control presupuestal (Flujo de caja) 20	\$147.000
1.4.6.21	Control presupuestal (Flujo de caja) 21	\$147.000
1.4.6.22	Control presupuestal (Flujo de caja) 22	\$147.000
1.4.7	Controles de cambios	\$5.682.717
1.4.7.1	Controles de cambios 1	\$1.387.262
1.4.7.2	Controles de cambios 2	\$204.546
1.4.7.3	Controles de cambios 3	\$204.546
1.4.7.4	Controles de cambios 4	\$204.546
1.4.7.5	Controles de cambios 5	\$204.546
1.4.7.6	Controles de cambios 6	\$204.546
1.4.7.7	Controles de cambios 7	\$204.546
1.4.7.8	Controles de cambios 8	\$204.546
1.4.7.9	Controles de cambios 9	\$204.546
1.4.7.10	Controles de cambios 10	\$204.546
1.4.7.11	Controles de cambios 11	\$204.546
1.4.7.12	Controles de cambios 12	\$204.546
1.4.7.13	Controles de cambios 13	\$204.546
1.4.7.14	Controles de cambios 14	\$204.546
1.4.7.15	Controles de cambios 15	\$204.546
1.4.7.16	Controles de cambios 16	\$204.546
1.4.7.17	Controles de cambios 17	\$204.546
1.4.7.18	Controles de cambios 18	\$204.546
1.4.7.19	Controles de cambios 19	\$204.546
1.4.7.20	Controles de cambios 20	\$204.546
1.4.7.21	Controles de cambios 21	\$204.546
1.4.7.22	Controles de cambios 22	\$204.546
1.5	Cierre	\$89.986.269
1.5.1	Corte de obras	\$37.056.093
1.5.1.1	Comité cierre de obras	\$2.977.500
1.5.1.2	Informe presupuestal	\$427.500
1.5.1.3	Resolución de quejas y reclamos	\$28.537.516
1.5.1.4	Seguimiento a control de cambios.	\$5.113.577

1.5.2	Dossier	\$26.325.605
1.5.2.1	Recopilación de información/ Documentación	\$4.075.503
1.5.2.2	Planos AS BUILT	\$10.013.512
1.5.2.3	Entrega Planos preliminares	\$7.268.373
1.5.2.4	Manuales de equipos	\$3.032.717
1.5.2.5	Manuales de mantenimiento de redes	\$1.935.500
1.5.2.6	Actas de comités	\$0
1.5.3	Contratos	\$24.727.072
1.5.3.1	Informes de pruebas y ensayos	\$10.678.584
1.5.3.2	Informe General de Obra.	\$3.227.500
1.5.3.3	Entrega al cliente	\$3.500.000
1.5.4	Reunión cierre de contratos	\$1.877.500
1.5.4.1	Liquidación del proyecto	\$1.877.500
1.6.1	Gastos de operación 5 meses	\$80.288.707
1.6.2	Gastos de mantenimiento 5 meses	\$80.288.707

Construcción de las autoras

c. Estructura desagregación de recursos ReBS y estructura de desagregación de costos CBS.

La estructura de desagregación de recursos (ReBS) y de costos (CBS) se realiza de acuerdo con los paquetes de trabajo de la EDT del proyecto que se encuentran a continuación en las Figuras 24 y 25.

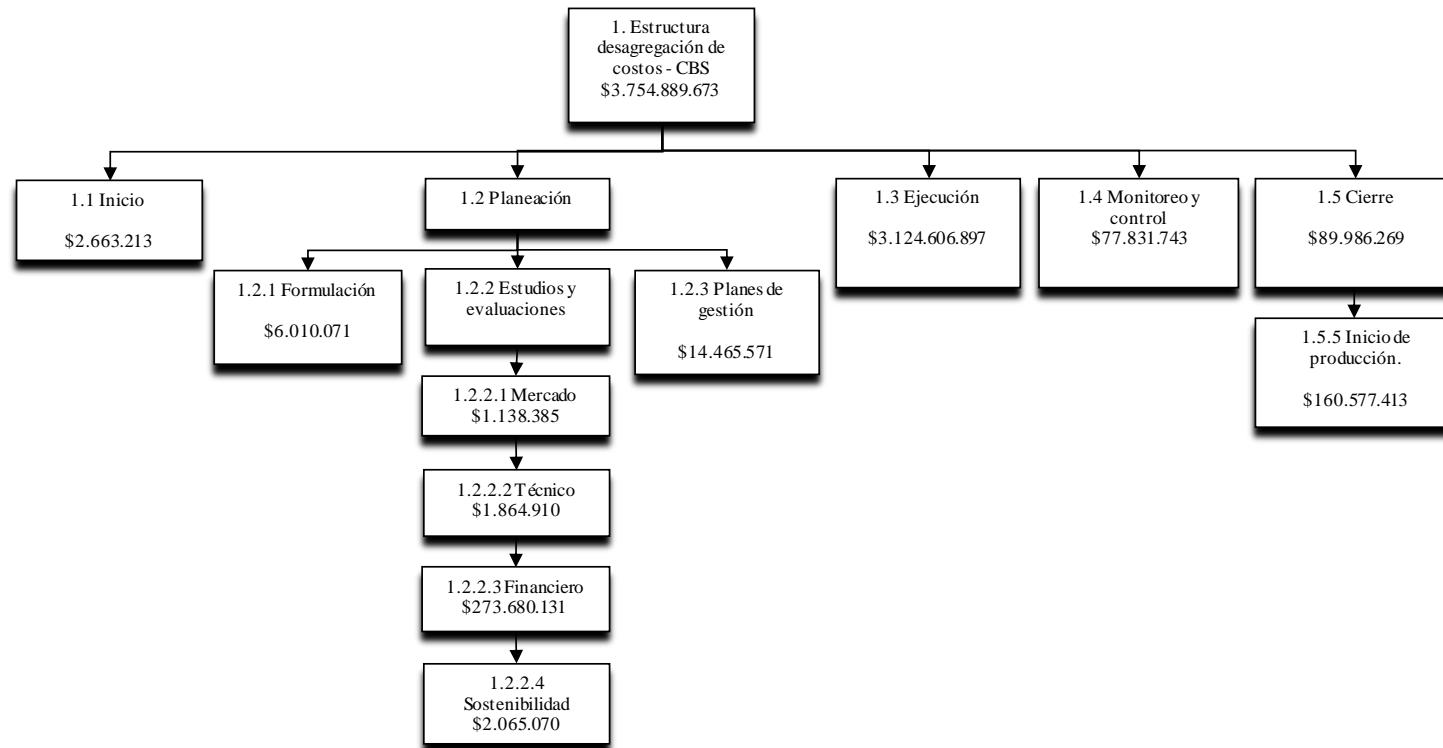


Figura 24. Desagregación de costos CBS (Elaborado por las autoras)

Construcción de las autoras

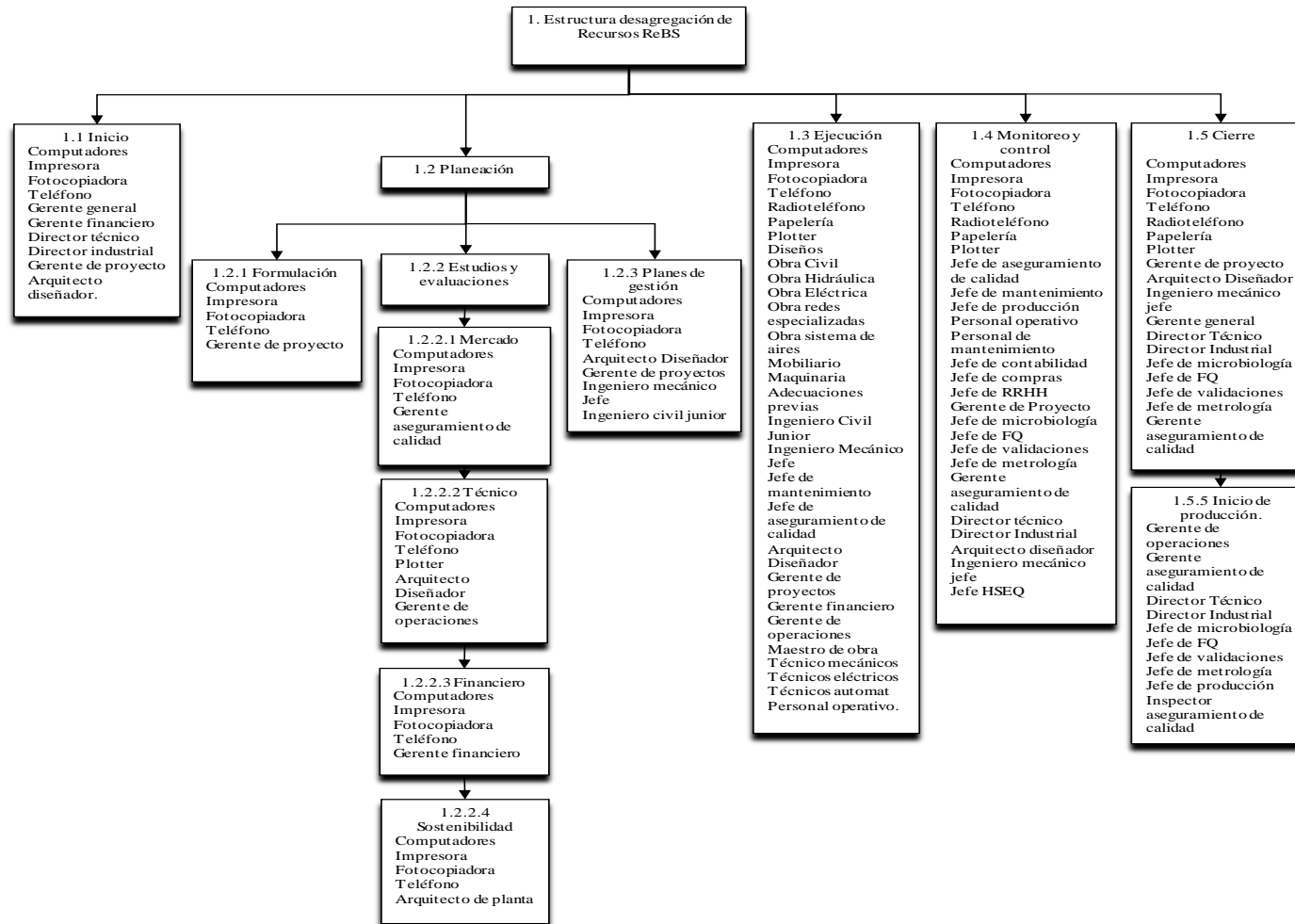


Figura 25. Desagregación de Recursos ReBS

Construcción de las autoras

d. Indicadores de medición de desempeño.

La medición del avance del proyecto se realizará por medio de la técnica de Valor ganado, en la cual se aplican los siguientes parámetros de medición.

PV (Valor Planeado): Costo presupuestado del trabajo programado para ser completado en un momento determinado.

EV (Valor ganado): es el porcentaje de trabajo realizado medido contra el presupuesto del trabajo planeado para ser completado

AC (Costo Actual): Costos reales acumulados por las actividades ejecutadas

SV (Varianza del Cronograma): Es una medida que expresa la diferencia entre el valor ganado y el valor planeado.

Si el SV es = 0, el ritmo del proyecto es el ritmo previsto en el presupuesto

Si el SV es mayor a 0, el ritmo del proyecto es más rápido que lo presupuestado

Si el SV es menor a 0, el ritmo del proyecto es más lento que lo presupuestado

CV: Es la diferencia entre el valor ganado y los costos reales del trabajo.

$CV = EV \text{ (Valor Ganado)} - AC \text{ (Valor Actual)}$

Si el CV es igual a 0, no se presentan sobrecostos.

Si el CV es menor a 0, se presentan sobrecostos.

Si el CV es mayor a 1, se presentan subcostos.

SPI: Mide el rendimiento en cuanto a tiempos.

$SPI = EV \text{ (Valor Ganado)} / PV \text{ (Valor Planeado)}$

Si $SPI = 1$ el proyecto está a tiempo

Si $SPI > 1$, el proyecto está adelantado con respecto al cronograma.

Si $SPI < 1$, el proyecto está retrasado con respecto al cronograma.

CPI: Mide el rendimiento de los costos

$$CPI = EV \text{ (Valor Ganado)} / AC \text{ (Valor Actual)}$$

Si $CPI = 1$ el proyecto está dentro de lo presupuestado

Si $CPI > 1$, el proyecto está por debajo del presupuesto.

Si $CPI < 1$, el proyecto está por encima del presupuesto.

Índice desempeño Trabajo por Completar TCPI:

$$TCPI = \frac{BAC \text{ (Presupuesto del Proyecto)} - EV \text{ (Valor Ganado)}}{BAC \text{ (Presupuesto del Proyecto)} - AC \text{ (Valor Actual)}}$$

$$BAC \text{ (Presupuesto del Proyecto)} - AC \text{ (Valor Actual)}$$

$$TCPI = \frac{BAC \text{ (Presupuesto del Proyecto)} - EV \text{ (Valor Ganado)}}{BAC \text{ (Presupuesto del Proyecto)} - AC \text{ (Valor Actual)}}$$

$$EAC \text{ (Costo Estimado a la Terminación)} - AC \text{ (Valor Actual)}$$

$TCPI > 1$ indica sobre costo de lo presupuestado

$TCPI < 1$ indica tener una holgura en lo presupuestado.

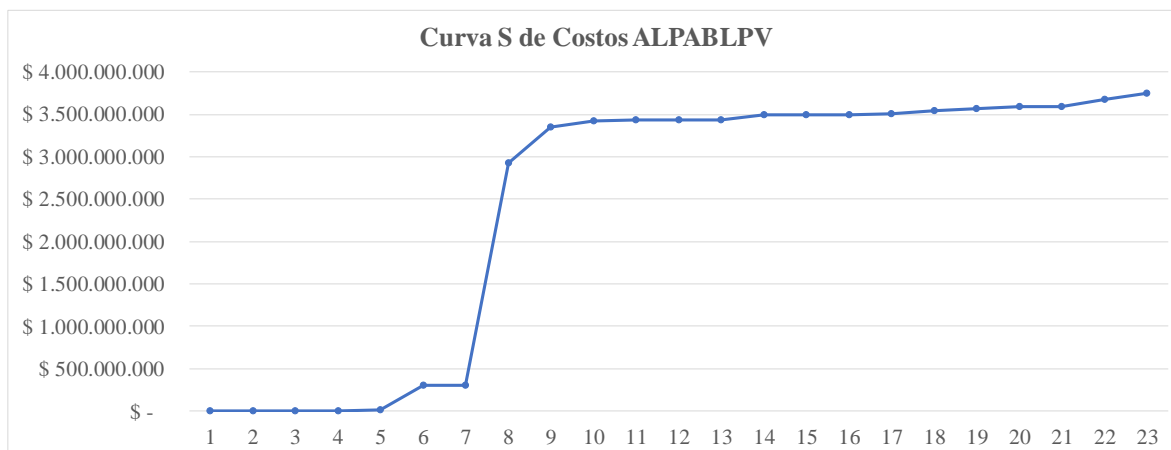
$$ETC = EAC \text{ (Costo Estimado a la Terminación)} - AC \text{ (Valor Actual)}$$

EAC: Proyección de los costos finales del trabajo al terminar el Proyecto.

- BAC/CPI
- $AC + (BAC - EV)$
- $AC + ETC$
- $AC + (BAC - EV)/CPI$

e. Aplicación técnica de valor ganado con curva S avance.

A continuación, se presenta en la Gráfica 5 la aplicación de técnica de valor ganado con curva S, donde se tuvo en cuenta los costos del flujo de caja obtenidos de los paquetes de la EDT.



Grafica 5. Línea base de costos con técnica de valor ganado.

Construcción de las autoras

En la Tabla 32 se puede observar el flujo de caja aplicando la técnica de valor ganado para controlar los costos de proyecto, una vez el proyecto sea aprobado este flujo de caja tendrá cambios a medida que se realicen desembolsos.

Tabla 32. *Flujo de Caja acumulado para calcular curva S.*

ACTIVIDADES	Identificación necesidades del cliente		Solicitud de requerimientos de usuario		Recepción de requerimientos de usuario		Aprobación inicio de estudios y planes		Formulación
FLUJO DE CAJA	\$	1.149.137	\$	552.500	\$	324.503	\$	637.073	\$ 6.010.071
LUJO DE CAJA ACUM	\$	1.149.137	\$	1.701.637	\$	2.026.140	\$	2.663.213	\$ 8.673.284

Estudios y evaluaciones	Aprobación de Proyecto (Project charter)		Preliminares		Ejecución de obras		Maquinaria y equipo		Comités de obra semanal
\$ 292.445.441	\$	768.626	\$	2.620.652.790	\$	424.372.044	\$	79.582.063	\$ 3.222.003
\$ 301.118.725	\$	301.887.351	\$	2.922.540.141	\$	3.346.912.185	\$	3.426.494.248	\$ 3.429.716.251

Reunión gerencia de proyectos diaria	Reunión mensual gerencia general		Interventoria Interna semanal		Cortes de obra con informe semanal		Control presupuestal (Flujo de caja)		Controles de cambios
\$ 3.450.000	\$	7.229.790	\$	50.128.016	\$	3.702.500	\$	4.416.717	\$ 5.682.717
\$ 3.433.166.251	\$	3.440.396.041	\$	3.490.524.057	\$	3.494.226.557	\$	3.498.643.274	\$ 3.504.325.991

Corte de obras	Dossier		Contratos		Reunión cierre de contratos		Gastos de operación 5 meses		Gastos de mantenimiento 5 meses
\$ 37.056.093	\$	26.325.605	\$	24.727.072	\$	1.877.500	\$	80.288.707	\$ 80.288.707
\$ 3.541.382.084	\$	3.567.707.689	\$	3.592.434.761	\$	3.594.312.261	\$	3.674.600.968	\$ 3.754.889.675

Construcción de las autoras

3.6 Plan de gestión de calidad

El plan de Gestión de la calidad precisa la manera en que se llevarán a cabo las acciones dentro del proyecto de *Ampliación de la Línea de Antibióticos para medicamentos Betalactámicos en el Laboratorio Farmacéutico Pharmavida S.A* con el fin de asegurar la calidad en las distintas etapas del proyecto, lo anterior teniendo en cuenta el estado obsoleto de la maquinaria actual, por lo que se hace necesario la restructuración del área y la selección de maquinaria especializada, verificando la disponibilidad de los recursos , así como la identificación de los responsables que se encargarán de realizarlo, esto para satisfacer las demandas de producción generando así utilidades para la compañía.

a. Especificaciones técnicas de requerimientos

La Gestión de la calidad del proyecto dará cumplimiento a los siguientes requisitos y normas que se citan a continuación:

Requisitos del Proyecto

- Aplicación de la Metodología PMI
- No superar el presupuesto asignado para el proyecto
- Tiempo de ejecución del proyecto 10 meses
- Mantenimiento de confidencialidad de la información
- Durante la ejecución del proyecto continuará la producción de medicamentos

carbapenemes

- Utilización del Sistema de Gestión de Calidad

Requisitos del Producto

- Instalación de la línea monobloque (línea de envasado)
- Aumento en un 10% mínimo de producción de unidades de ampicilina + sulbactam

- Ampliación del área de producción de medicamentos antibióticos betaláctamico en el Laboratorio Farmacéutico según especificaciones de diseño y adecuación consideradas.

Normativa

- Registro Único Tributario (RUT)
- Registro Único Empresarial y Social (RUES)
- Decreto 1072 de 2015 Decreto único reglamentario del sector trabajo, Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- Plan de ordenamiento territorial (POT)
- Solicitud de ampliación de línea ante el INVIMA.
- Decreto 677 de 1995. Por lo cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitarias de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales. Artículo I, 11, VI, VIII, IX, X.
- Decreto 2200 de 2005. Regulación de actividades y /o procesos del servicio farmacéutico. Artículo I, II, III, VI, VII.
- Manual de Normas Técnicas de Calidad. Guía Técnica de Análisis de Medicamentos. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. INVIMA. Tercera Versión. Bogotá. 2002
- Resolución 3028 de 2008. Ministerio de Protección Social. Por la cual se definen las áreas técnicas de producción de los establecimientos farmacéuticos. Artículo I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX, X, XIII.
- Resolución 3619 de 2013. Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos. Artículo I, II, III, IV, V, VI, VIII.

- Resolución 1160 de 2016. Guías de inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de Medicamentos, para la obtención de certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura. Art I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX.

- Resolución de 1403 de 2007. Por lo cual se reglamenta el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico. Capítulo III, Art II, IV, V, VIII, IX. Capítulo V. Art 17, Capítulo VI, Art 22.

- Informe 32 de la OMS, Capítulos II, III, IV, V, VI, VII, VIII.

- Decreto 2092 de 1986 Por el cual se reglamenta parcialmente los Títulos VI y XI de la Ley 09 de 1979, en cuanto a la elaboración, envase o empaque, almacenamiento, transporte y expendio de Medicamentos, Cosméticos y Similares.

- Decreto 677 de 1995 (abril 26) Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia. Título I, Art I, II, III, IV, Título II, Artículo I, II, III, IV, V, VI, VII. Título III, Art 13, 14, 15, 16, 17.

b. Herramientas de control de calidad (Diagrama de flujo de Ishikawa, hojas de chequeo)

Con el fin de asegurar el control de calidad dentro del proyecto, asegurando la mejora continua se utilizarán herramientas de control como las descritas a continuación:

- Diagramas de árbol:

Un diagrama de árbol es una representación gráfica que muestra la descomposición por jerarquías, empleadas dentro del proyecto en los siguientes apartados del documento:

Árbol de Problemas, Árbol de Objetivos, estructura organizacional de Pharmavida S.A, estructuras de la desagregación de riesgos, recursos y estructura desagregada del trabajo.

- Diagrama de Red:

Esta representación gráfica ilustra las actividades del proyecto mostrando las secuencias de las mismas, determinando del tiempo en el que se programa y las consideraciones de los recursos, el tiempo y alcance del proyecto.

- Hojas de verificación o Listas de Chequeo: Esta se usan en el proceso de control de calidad para verificar el cumplimiento de estándares de seguridad y salud en el trabajo en el personal de la obra civil, se dispone de formato de verificación de trámites. FA-LPV-008 (Anexo O)

- Diagramas de flujo: Representación gráfica de los procesos esenciales del proyecto tales como: cadena de valor del proyecto, descripción del proceso de ampliación del área de producción, ciclo de vida maquinaria obsoleta por nueva tecnología, ciclo de vida de mantenimiento preventivo y correctivo todo lo anterior permite realizar seguimiento y control.

- Espina de pescado o Ishikawa: Este diagrama causal es la representación gráfica de las relaciones múltiples de causa-efecto entre las diversas variables que intervienen en un proceso será utilizada en el análisis de los problemas y riesgos identificados durante la ejecución del proyecto, de esta manera se identificarán las causas de factores que pueden retrasar o influir negativamente la ejecución de una actividad importante en el proyecto.

c. Formato inspecciones

2. Con el fin de verificar las condiciones de la obra civil se establece el formato de Inspección de Obra Civil FIO –LPV -012, (Anexo A), donde se especifican requerimientos de la obra civil para ser revisados de forma periódica, así mismo se dispone de formato de inspección de producto medicamento FIM- LPV -011, (Anexo B) el cual verifica las condiciones del producto efectuando control sobre requerimientos del mismo y se dispone de Formato de Inspecciones Técnicas de Producción de Medicamentos FIT –LPV-010 (Anexo C) este contempla las especificaciones técnicas en la elaboración del medicamento

f. Formato auditorias

Durante la ejecución del proyecto se realizarán 3 auditorías con una frecuencia trimestral, iniciando con en la primera auditoria con la encuesta de primer contacto FA-LPV -001, (Anexo D) donde se realizan cuestionamientos a los contratistas y proveedores con el fin de verificar el cumplimiento de documentación requerida para el proyecto y cumplimiento de normas aplicables en el proyecto, así mismo se dispone del formato de auditoria FA- LPV-002 (Anexo E) Guía de auditoria a proveedores, allí se verifican aspectos específicos para contratistas y proveedores esto con el fin de asegurar la calidad del servicio prestado por los mismos.

Además, se dispone del Formato FA –LPV -003 Guía de Auditoria a Proveedores Control de Calidad, (Anexo F) esta especifica información detallada del aseguramiento de la calidad por parte de contratistas.

De igual manera se cuenta con el formato de Auditoria a Fabricantes FA-LPV-004 ubicado en el (Anexo G) la cual se aplicará al proveedor de maquinaria especializada, También estas auditorías tienen como finalidad evitar inconsistencias que repercutan en el cumplimiento del proyecto en cuanto alcance, tiempo y costo.

En las auditorias se realizarán informes con los hallazgos para ello se dispone de FA-LPV-005, (Anexo H) donde se especifican los hallazgos, responsables, así como los criterios definidos para la realización de la misma.

Todo lo anterior está contemplado en el plan de auditoria cuyo formato FA-LPV -007 (Anexo I) donde se especifican requerimientos de objetivos de la auditoria, alcance, responsables y los diferentes procesos a evaluar.

Es importante considerar para efectos de control de la documentación, el listado maestro de documentos, en el cual se pueden encontrar todos los relacionados con el proyecto que se ha planteado (Anexo V)

e. Lista de verificación de los entregables (Producto/Servicio)

Lista de verificación del Entregable FLV-LPV-013 (Anexo J), se mencionan variables requeridas para dar conformidad de la entrega de los diferentes documentos que entregará el proyecto una vez terminado.

En relación con la calidad de cada uno de los entregables y su cumplimiento legal, se relaciona los procesos y actividades de cada uno de los requisitos, que hacen parte de la matriz de calidad del proyecto (Anexo T).

3.7 Plan de gestión de Recursos humanos

El plan de Gestión de recursos humanos tiene como finalidad, especificar las características del personal que hará parte del proyecto, considerando los objetivos del mismo, a través de la determinación de parámetros claros para la selección del personal, roles y funciones a desempeñar, tipo de contratación, así como incentivos que se les otorgará al personal que participe en el desarrollo del mismo.

Es importante considerar el rol del recurso humano (personal) en cada una de las fases del proyecto, siendo extensivo esta premisa tanto a personal contratista como de la obra

civil y proveedor de la maquinaria, determinando las especificaciones de los perfiles de cargo que se requieren, con el fin de suministrar personal idóneo que aporte con su formación y experiencia al cumplimiento del proyecto en curso.

De la misma manera es necesario definir los riesgos inherentes que se pueden presentar por el tipo de proyecto y tipo de contrato (obra labor) del personal operativo de la obra civil, considerando planes de contingencia ante rotaciones del mismo, siendo necesario calcular los costos de los cargos operativos y administrativos del personal involucrado en la adecuación del área e implementación de la maquinaria en este estudio de viabilidad para el Laboratorio Farmacéutico Pharmavida S.A.

a. Definición de Roles, Responsabilidades y Competencias del equipo

En la Tabla 33 se relaciona los cargos con la identificación de roles, responsabilidades, competencias y autoridad de cada cargo perteneciente a la ejecución del proyecto. Así mismo se dispone de un formato de evaluación a competencias del personal FA-LPV-009 (Anexo N).

Tabla 33. Definición de roles, responsabilidades y Competencias

Cargo	Rol	Competencia	Responsabilidades	Poder/Autoridad
Patrocinador del Proyecto (Laboratorio Farmacéutico Pharmavida S.A)	Proponer el proyecto ante miembros de la junta directiva de Pharmavida S.A	Lider visionario, comunicación asertiva con el director del proyecto y demás interesados.	Plantear el proyecto, suministrar los recursos económicos para la mejora en el área de medicamentos antibióticos. Apoyar al líder del proyecto y su equipo. Autorizar el cierre del contrato. Su participación al principio del proyecto, durante la selección de proyectos y en el inicio de la planeación es indispensable, define la materialización de meta y utilización de recursos en el proyecto. Seleccionar al gerente de proyecto.	Alto
Gerente del Proyecto	Verificar el cumplimiento de los estándares en la gestión de proyectos bajo la metodología PMI en las etapas de Inicio, planeación, ejecución, seguimiento, control y cierre del proyecto.	Capacidad de liderazgo, capacidad para desarrollar a las personas, capacidad de comunicación, habilidades para la gestión del tiempo, habilidades para resolver problemas, relaciones interpersonales adecuadas con miembros del equipo y demás interesados, contar con habilidades de negociación y uso de técnicas de motivación dentro de equipo de trabajo. Capacidad de resolución de conflictos.	Seleccionar los miembros del equipo de proyecto, definir los roles y responsabilidades de su equipo de trabajo, identificar las competencias y perfil de cargo para cada una de los miembros del equipo de trabajo. Realizar la planeación de cada una de las actividades del proyecto definir el personal involucrado en cada una de las fases. Establecer los objetivos en función del cliente (Laboratorio Farmacéutico). Implementar soluciones o cambios que se puedan presentar con el personal del proyecto, resolución de conflicto.	Alto
Equipo de Trabajo	Apoyar las diferentes etapas del proyecto en cada una de sus fases.	Habilidades de comunicación, responsabilidad en las funciones que se asignen, compromiso, liderazgo e iniciativa.	Realizar seguimiento y supervisión a contratistas y proveedores, Comunicar novedades relacionadas con el personal al Gerente de Proyecto, realizar seguimientos a cumplimientos de funciones de las diferentes áreas involucradas en el proyecto.	Medio
Contratista de Obra Civil	Realizar la contratación de personal de obra para ejecutar las adecuaciones físicas del área de producción en el Laboratorio Farmacéutico.	Responsabilidad, manejo de personal, habilidades de comunicación, disciplina en la ejecución de procesos y direccionamientos.	Seleccionar el personal de obra civil (obreros) para la ejecución de la misma de acuerdo al perfil de cargo establecido, efectuar la resolución de conflictos internos del personal contratado, realiza sanciones y llamadas de atención que se requieran dentro de su grupo de trabajo.	Bajo
Proveedor de Maquinaria	Realizar la selección e instalación de la maquinaria línea monobloque de acuerdo a especificaciones técnicas del Laboratorio.	Responsabilidad, manejo de grupo, habilidades comunicativas, capacidad de escucha, disposición al trabajo, disciplina en los procesos.	Realizar la instalación de la maquinaria de acuerdo a las especificaciones técnicas requeridas, capacitar al personal operativo en el uso de esta nueva tecnología. Garantizar el mantenimiento y operatividad de la maquinaria. Realizar guías y manuales de uso de la misma con capacitación al personal del área.	Bajo
Director Técnico	Persona encargada del cumplimiento de requerimientos técnicos y de calidad de los medicamentos de acuerdo a normatividad legal vigente.	Responsabilidad, liderazgo, disciplina en los procesos, pensamiento estratégico, capacidad para trabajar en equipo, capacidad para escuchar, entender e interpretar, manejo de equipo de trabajo, resolución de conflictos.	Ejecuta las tareas dirección y supervisión del producto, incluido el personal cualificado así mismo es responsable de la aplicación y cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación del medicamento, participación en la elaboración de manuales de calidad. Realizar la firma de todos los documentos del carácter técnico sanitario, velar por el correcto cumplimiento de las especificaciones autorizadas del medicamento, relacionarse con el personal operativo para dar direccionamiento de especificaciones de calidad necesarios del medicamento. Autoriza la puesta en el mercado de cada lote de medicamento. Apoyar a las autoridades en función de sus funciones inspectoras.	Bajo

Cargo	Rol	Competencia	Responsabilidades	Poder/Autoridad
Jefe de Aseguramiento de Calidad	Verificar el cumplimiento de los procesos que aseguren o garanticen la calidad el medicamento antibiótico	Liderazgo, pensamiento critico,autocontrol, iniciativa, habilidades de comunicación , trabajo en equipo.	Responsable del monitoreo y cumplimiento de los procesos de aseguramiento y control de la calidad del medicamento, en conformidad con las especificaciones requeridas por el Laboratorio Farmacéutico de acuerdo a requisitos legales en la elaboración del medicamento.Responsable de la implementación de indicadores del área, que permita identificar y optimizar las oportunidades de mejora.Responsable de elaborar los informes de los proyectos de investigación al Jefe de Proyecto.Ejecutar un análisis de todos los trabajos a ejecutar verificando el cumplimiento de los estándares de calidad del Cliente.Según la Programación de Producción, desarrollar un Plan de Elaboración de Procedimientos Específicos.Según la Programación Semanal de Producción, desarrollar un Plan Semanal de Muestreo, Pruebas y Ensayos.	Alto
Área Transversal de Compras	Area encargada de suministrar los insumos ,materias primas que sean necesarias para la elaboración del medicamento	Creatividad e innovación, capacidad de adaptación frente a cambios, actitud proactiva, aptitudes para gestión adecuada del tiempo, aptitudes para la comunicación oral y escrita,organización.	Controlar el costo de los servicios y bienes que se requieren para la ejecución de la implementación de la nueva maquinaria (línea de producción),promover estrategias de disminución de costos generando mayor productividad y rentabilidad en el proyecto de mejoramiento, buscar alternativas de suministro que aumenten la capacidad de negociación y así minimizar el precio y/o costo de los materiales. Integrar el área de compras a las otras áreas del proyecto	Medio
Área Transversal de Sistemas	Realizar el apoyo al proyecto, en la instalación de software necesarios para la comunicación y medición de la producción de medicamentos, así como medios para la comunicación del responsable del proyecto con otras áreas de interés-	Capacidad de análisis y planificación de actividades, organización, liderazgo, habilidades de comunicación, capacidad de seleccionar las mejores alternativas.	Administración de sistema y soportes centralizados, realizar el mantenimiento de los equipos, detección y resolución de averías, promover estrategias de optimización de los software para garantizar el rendimiento de los mismos aplicadas al proceso de producción.Promover la preservación de la seguridad y confidencialidad de la información relacionada con número de lotes producidos del medicamento en el proyecto y adecuaciones del área. Realizar la gestión cuentas de usuario, y asignación de recursos a las mismas para los miembros del equipo de proyecto, gerente del proyecto e interesados dentro del Laboratorio Farmacéutico.	Medio

Cargo	Rol	Competencia	Responsabilidades	Poder/ Autoridad
Área Transversal Finanzas	Área encargada de administrar la función financiera e incremento el valor del negocio y alrededor de éste, definir sus estrategias, verificando las utilidades de unidades producidas en los medicamentos antibióticos, en el mercado.	Capacidad de emitir juicios, capacidad de comunicar y aptitud social, habilidad para el aprendizaje, capacidad para resolver problemas, trabajo en equipo.	Realizar la medición económica de la estrategia del proyecto de ampliación de la línea de producción de medicamentos antibióticos en el Laboratorio Farmacéutico, determinado que debe lograr la organización a corto, mediano y largo plazo. Controlar los resultados, vigilando los recursos y manifestar las predicciones de ventas que se proyectan, implementar estrategias de ajustes necesarios de acuerdo a seguimientos de utilidades en el transcurso del proyecto. Generar la información financiera y analizarla de manera oportuna y darla a conocer al gerente del proyecto para redefinir o reenfocar las metas de ser necesario.	Alto
Arquitecto Pharmavida S.A	Realización de diseños y planos de las adecuaciones físicas en el área de producción de medicamentos antibióticos en el laboratorio farmacéutico.	Visión espacial, creatividad, toma de decisiones, imaginación, trabajo en equipo, compromiso ético, resolución de problemas, capacidad en gestión de la información, trabajo en colaboración con responsabilidades compartidas.	Proyectar, construir y realizar los planos del área de para la ampliación de acuerdo a las directrices del gerente de proyecto. Realizar los planos generales y complementarios del área a mejorar de acuerdo a especificaciones del proyecto. Verificar la oportunidad de la ejecución material de la obra, controlando la fiel interpretación del proyecto y el cumplimiento del contrato y ejerciendo la representación del comitente con respecto a terceros: autoridades técnico administrativas, contratistas y suministradores de materiales y/o implementos. Incluye asimismo: a) Verificación de certificaciones y liquidaciones parciales y definitivas; b) Recepción parcial y definitiva de la obra.	Medio
Área de Recursos Humano Pharmavida S.A	Realizar la selección del personal de acuerdo a especificaciones del proyecto, definiendo perfiles de cargo en cada uno de los puestos de trabajo, estableciendo las competencias que se requieren para desempeñar cada uno de los roles.	El área de recursos humanos debe considerar las siguientes competencias en sus integrantes: Credibilidad personal, impulsar el cambio en la organización, habilidades de comunicación y gestión en los canales de comunicación usados dentro del proyecto. Ejecutar actividades de planeación, seguimiento y control, de la adquisición y liberación del recurso humano, gestionando actividades que promuevan el desarrollo del recurso humano.	Impulsar el cambio en las organizaciones. Describir, analizar y realizar valuación a los puestos del proyecto. Realizar levantamiento de requerimientos de recurso humano para el proyecto. Planear de la provisión del recurso humano. Efectuar seguimiento y control a la empresa contratista que provee el recurso humano para la obra civil y realizar seguimiento al proveedor de la maquinaria. Realizar evaluaciones de desempeño al equipo de trabajo. Realizar capacitaciones al equipo de trabajo. Revisar nómina y aplicación de prestaciones sociales a los miembros del equipo de trabajo, empresa contratista y proveedores.	Alto

Construcción de las autoras

b. Matriz de asignación de Responsabilidades (RACI) a nivel de paquete de trabajo

A continuación, se describen los roles que desempeñaran en el proyecto de acuerdo a los perfiles de cargo las personas encargadas, informadas, consultadas, y/o responsables para cada actividad identificada. Ver Tabla 34.

En la matriz se identifica las siguientes variables:

R (Responsable), A (Persona a cargo), C (Consultado), I (Informado).

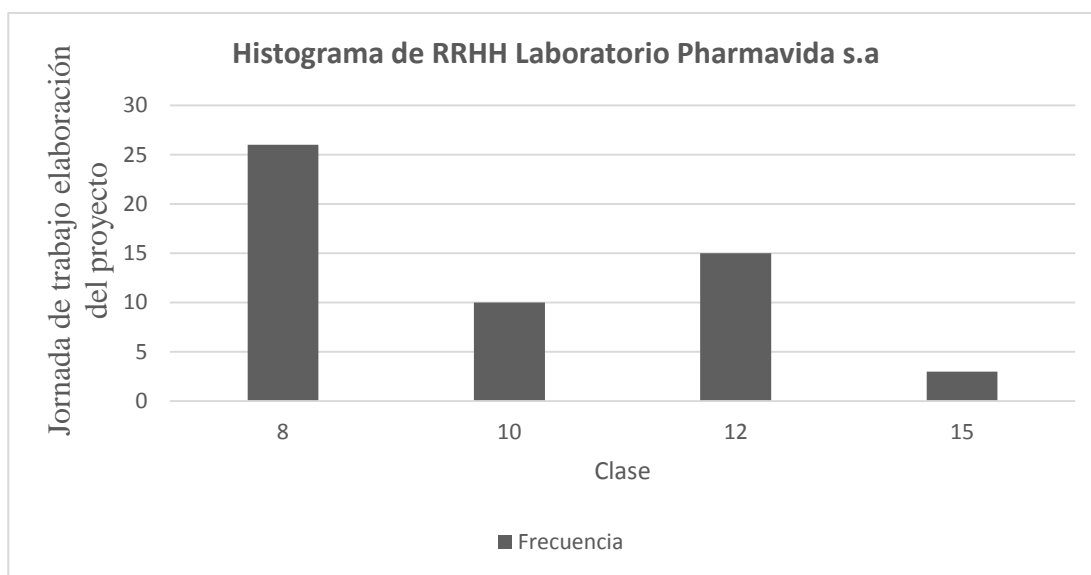
Tabla 34. *Matriz RACI*

ACTIVIDADES	Gerente del proyecto	Equipo de Trabajo (Ingeniero, SISO)	Contratista de Obra Civil	Proveedor de Maquinaria especializada	Director Técnico	jefe de Aseguramiento de Calidad	Área Transversal de Compras	Área Transversal al Financiera	Área Transversal de Sistemas	Arquitecto de Laboratorio Farmacéutico	Área de Recurso Humano
Identificación de necesidades y requerimientos del cliente	A										I
Actividades de Planeación (Estudios y evaluaciones relacionados)	R, A		C	C	C	C					I
Capacitación del Personal	I	I	R	R	R	R	I	I	I	R	R
Seguimiento de Contratista de Obra Civil/Proveedores	R, A	I									
Cronograma de Actividades del Proyecto	R									C, I	I
Establecer los grupos de trabajo	R, A	I	C						I		
Solicitud de formatos y soporte de hoja de vida	I		I								R
Determinar los manuales de funciones del personal	C										R,I
Determinar el cronograma de lotes producidos una vez instalada la	R				C	C		I			
Determinación de preliminares	C									R	
Selección del personal de la obra civil y contratista	C		I								R,I
Establecer desarrollo de la obra Civil	R, A							I		C, I	
Demoliciones - replanteo	C							I		R	
Inicio de Obra arquitectónica	R						C	I		A	
Información de maquinaria y equipo	R			A	I	I	I				
FAT (Prueba de Aceptación de	R	R			R					A	
SAT (Prueba de Aceptación en	R	R			R					A	
Monitoreo y Control de la obra civil	R	R								A	
Comités de Obra	A		C,I		I					R	
Control y Seguimiento de Presupuesto	R				I	I	I	A			
Facturación frente al Cliente	R							A			
Presentación de avances de ejecución	R		C	C					C	A	

Construcción de las autoras

c. Histograma y horario de recursos

Los horarios establecidos serán de 8 horas legales y con 1 hora de almuerzo, sin embargo, se requiere de mayor dedicación por parte de algunos de los colaboradores y miembros directos del equipo de proyectos, para ello se ha realizado un histograma de recursos que se ha conformado por un grupo de datos que recogen información de horas laboradas por semana durante los 10 meses de duración del proyecto, el resultado arroja la siguiente gráfica 6.



Grafica 6. Histograma de RRHH

Construcción de las autoras

- Se identifica según el histograma de horarios, que en su mayoría las más de 26 personas participantes en el proyecto van a permanecer trabajando dentro de las instalaciones por cerca de 8 horas continuas y su hora de almuerzo establecida.
- Se identifica también que el equipo de proyectos y la dirección van a permanecer al menos 10 horas trabajando en la planeación del proyecto.

- 3 personas van a estar monitoreando labores de planta por turno y tendrán que extender su jornada por al menos 4 horas más a las establecidas, se refiere a personal operativo.

- 15 personas están realizando labores operativas para el plan de contingencia de la planta mientras se realiza la obra y se continúa con la producción de las demás líneas de la planta.

d. Plan de capacitación y desarrollo del equipo

Plan de Capacitación

Con el fin de satisfacer las necesidades de formación dentro del proyecto, se hace necesario identificar los tipos de capacitación que se utilizarán, así como la población a la que está dirigida y el objetivo de la misma, esto para fomentar el conocimiento del proyecto dentro de la organización, promoviendo el desarrollo y fortalecimiento de habilidades técnicas dentro del personal involucrado en la manipulación de la nueva tecnología.

Para el personal operativo (operarios de maquinaria), personal contratista y proveedor se realizarán capacitaciones formales enfocadas en temas técnicos y de seguridad y salud donde se aborden los siguientes temas: inducción en el cargo, riesgos principales de la labor a realizar, tareas de alto riesgo, uso de elementos de protección personal, riesgo eléctrico, etc.

Para el personal Proveedor de Maquinaria: Se hará énfasis en temas técnicos de maquinaria, operatividad de línea de mono bloque, guía y manuales de funcionamiento y mantenimiento preventivo y correctivo de la nueva tecnología.

Para todo el personal se llevará a cabo capacitaciones en temas de trabajo en equipo, comunicación asertiva, manejo del tiempo etc.

Se realizarán capacitaciones interactivas en formación técnica específica especializada para personal operativo del área de producción de medicamentos antibióticos.

3.8 Desarrollo del equipo de trabajo

Para desarrollar el equipo de proyecto y mejorar las competencias de cada uno y su relacionamiento con los demás miembros del equipo de trabajo, se hace necesario mejorar el trabajo en equipo contribuyendo al rendimiento del proyecto, esto incluye:

- Promover la motivación, que fomente el desarrollo de habilidades de los miembros del equipo de trabajo y de los interesados, a través de la importancia de cumplir con los roles de cada uno, los tiempos de ejecución, entre otros. Es necesario desarrollar las capacidades del equipo, motivándolos a alcanzar un mayor rendimiento a través de incentivos e importancia del cargo desempeñado.
- Promover la confianza a través de talleres de trabajo en equipo, fomento de valores que aporten al desarrollo integral de los trabajadores involucrar la familia en temas de seguridad y salud en el trabajo recordando la importancia de que alguien nos espera en casa (taller teórico practico) esto promueve la cohesión de cada uno de los miembros del equipo, fomentando así su rendimiento, y por ende su productividad a través de la unidad del grupo de trabajo.
- Incentiva la cultura de la cooperación, a través de talleres mensuales que promueven la importancia del grupo de trabajo, la ayuda y la resolución de conflictos, esto fomenta el trabajo en equipo y a la capacidad para compartir el conocimiento y experiencia entre los miembros del equipo de trabajo, viéndose como un solo grupo de trabajo con roles fundamentales dentro del engranaje del proyecto, esto añade valor para un óptimo desempeño al interior del grupo de trabajo.

- Fomentar la ayuda mutua para la cooperación y distribución de trabajo por áreas, esto en el marco de la comunicación asertiva y la información en todos los integrantes del grupo de trabajo.
- Se sugiere fomentar retos al equipo
- Recompensar y o dar reconocimientos (verbales, económicos, simbólicos) en el equipo de proyecto.
- Promover el conocimiento y comunicación eficaz entre los miembros del equipo
- Generar compromisos a través de los seguimientos al desempeño, cada dos meses y seis meses por la dinámica del proyecto.
- Se ubicará dentro del Laboratorio Farmacéutico una sola área física para que el grupo labore, de esta manera se facilitará la comunicación, se promueven relaciones interpersonales y de esta manera contribuir al logro de objetivos efectivamente.
- Así mismo se determinan los perfiles de cargo de cada uno de los interesados en el proyecto y los criterios a considerar para el cumplimiento de los objetivos que se han planteado (Anexo U).

e. Esquema de contratación y liberación del personal

Los criterios de liberación estarán sujetos a la verificación por parte del gerente de proyecto esto para líderes de proceso en su mayoría y de los jefes de área según corresponda.

A continuación, en la tabla N° 35 se especifican los criterios de liberación el personal que participo en el proyecto.

Tabla 35. *Criterios de liberación*

Perfiles	Criterios de Liberación	Mecanismo	Destino
Gerente del Proyecto	Terminación o Cierre del Proyecto	Comunicación formal por el área de RRHH de la compañía	Otros Proyectos
Equipo de Trabajo	Terminación o Cierre del Proyecto	Comunicación formal por el área de RRHH de la compañía	
Contratista de Obra Civil	Entrega de la Obra Civil	Comunicación formal por medio del Gerente de Proyectos	
Proveedor de Maquinaria	Instalación y funcionamiento de Maquinaria y Equipos	Comunicación formal por medio del Gerente de Proyectos	
Director Técnico	Aprobación de calidad del medicamento ampicilina + sulbactam por entidad regulatoria y proceso de envasado	Comunicación formal por medio del Gerente de Proyectos	Otros Proyectos y/ apoyo en Pharamvida S.A
Director Financiero	Una vez se establezcan las obligaciones contractuales y financieras del proyecto y sus responsables	Comunicación formal por medio del Gerente de Proyectos	Otros Proyectos y/ apoyo en Pharamvida S.A
Jefe de Aseguramiento de Calidad	Cumplimiento de estándares legales y de calidad en la producción de medicamento antibiotico ampicilina + sulbactam	Comunicación formal por medio del Director Técnico	Otros Proyectos y/ apoyo en Pharamvida S.A
Area Transversal de Compras	Al termino de adquisiciones que se requieran en manejo de contratistas y proveedores de maquinaria	Comunicación formal por medio del Gerente de Proyectos	Otros Proyectos y/ apoyo en Pharamvida S.A
Área Transversal de Sistemas	Una vez no se requieran equipos de computo y asesoria en tecnología	Comunicación formal por medio del Gerente de Proyectos	Otros Proyectos y/ apoyo en Pharamvida S.A
Arquitecto Pharamvida S.A	Al termino de la obra civil y la instalación de maquinaria	Comunicación formal por medio del Gerente de Proyectos	Otros Proyectos y/ apoyo en Pharamvida S.A
Ingeniero Civil	Terminada la obra civil y estructura del área	Comunicación formal por medio del Gerente de Proyectos	Otros Proyectos
Ingeniero Mecánico	Una vez instalada la maquinaria especializada y se verifique su funcionamiento en la producción de medicamentos	Comunicación formal por medio del Gerente de Proyectos	Otros Proyectos

Construcción de las autoras

f. Definición de indicadores de medición de desempeño del equipo y esquema de incentivos y recompensas.

A continuación, se especifican los indicadores a considerar para evaluar el desempeño de los trabajadores dentro del proyecto. Ver Tabla 36.

Tabla 36. *Indicadores del Desempeño del Personal*

Estrategia	Objetivo	Metas	Indicador	Tipo de Indicador
Desempeño del Personal	Fomentar el desempeño satisfactorio del personal durante la ejecución del proyecto	Fortalecer las competencias técnicas del personal que luego de la evaluación de desempeño este fue calificado como medio bajo o bajo	Numero de aspectos a mejorar (técnicos, relacionales, calidad del trabajo, conocimiento del trabajo)/Numero Total de aspectos evaluados * 100	Gestión
Calidad del Producto	Evaluar la calidad de los medicamentos(antibioticos ampicilina sulbactam) producidos de acuerdo a especificaciones de calidad.	El 5% de los lotes presente algun tipo de inconformidad para generar una back order. (orden devuelta)	Numero de lotes devueltos (back orders)/ número de Lotes producidos en la semana * 100	Producto o resultado

Construcción de las autoras

Así mismo se establecen el sistema de recompensas y motivación de acuerdo con los direccionamientos de la Gerencia de la compañía, y políticas de la misma.

- Al terminar las funciones los miembros del equipo de trabajo o realizado un desempeño satisfactorio, este recibirá un reconocimiento verbal del jefe inmediato, además se registrará en la bitácora de obra y seguimiento diario.
- De acuerdo a los indicadores de desempeño al finalizar el mismo, las hojas de vida de los trabajadores con mejor rendimiento serán considerados para nuevos proyectos de adecuaciones dentro del Laboratorio Farmacéutico.
- Al terminar el proyecto se dará una felicitación y reconocimiento al equipo de trabajo por su compromiso en el desarrollo del mismo.
- Considerando la recompensa del equipo de trabajo, se darán bonos de desempeño a los mejores resultados de acuerdo con metas de producción, cumplimiento de los tiempos de entrega, además de actividades de integración.

Ejecutar la gestión del equipo de proyecto es necesaria para monitorear y ejercer control del recurso humano, determinando las diferentes herramientas para realizar el seguimiento necesario.

Por lo tanto, se establecen como mecanismos de retroalimentación al personal dentro del proyecto las siguientes:

- Evaluaciones de Desempeño: Se realizarán luego de cumplido el período de prueba para determinar oportunidades de mejora, fortalecimiento de competencias y mejoramiento de los procesos en cada uno de los roles, así como retroalimentación constructiva.

- Informes de Desempeño: Se realizarán seguimientos escritos a personal de acuerdo a las oportunidades de mejora encontradas en la realización de sus funciones, además de contar con la participación de jefe inmediato, promoviendo el trabajo en equipo y el cumplimiento de objetivos.

- Reconocimientos: Esto aplicará para el personal que luego de la evaluación de desempeño cumpla con las expectativas del cargo aportes necesarios, siendo importante efectuar reconocimientos (jornadas de descanso, menciones de honor, bonos de alimentación e incentivos económicos etc.)

- Se identifica el personal cuyo desempeño no es completamente satisfactorio luego de la medición o evacuación de desempeño, por lo que se requiere establecer estrategias de acompañamiento que consisten en importancia de su labor dentro del proyecto, reconociendo el aporte de sus funciones y los logros por alcanzar al mejorar su desempeño, así como promover la formación de habilidades técnicas con el fin de potencializar dichas capacidades.

- El personal que luego de evaluar su desempeño este no es satisfactorio, viéndose claramente afectado los objetivos del proyecto, debe ser retirado del proyecto con el fin de disminuir los riesgos en el incumplimiento en las labores encomendadas que leuden afectar negativamente el cumplimiento de los objetivos del proyecto.

Solicitud de cambio de integrantes de equipo

Este debe realizarse mediante una requisición inicial que solicite algún jefe encargado de área, debe ser revisado por gerente funcional y aprobar o rechazar la solicitud.

En caso de cambio: Debe darse la justificación y razón del cambio y las ventajas y desventajas de prescindir de sus labores.

En caso de contratación: Debe sustentarse la adquisición por medio del listado de actividades que llegará a cubrir el nuevo integrante del equipo.

En ambos casos el gerente funcional recibirá la solicitud y quien tomará la decisión será el directo

3.9 Plan de gestión de Comunicaciones

Con el fin de determinar los procedimientos y canales de comunicación establecidos para dar respuestas a los requerimientos de los interesados en el proyecto y determinar los canales de comunicación a utilizar, se realiza el plan de gestión de las comunicaciones definiendo de manera oportuna el manejo de la información al interior del proyecto, garantizando la eficacia de la misma, su recuperación y acceso. Lo anterior contribuye a la optimización de procesos y el cumplimiento de los objetivos del proyecto.

a. Sistema de información de comunicaciones

Necesidades de la comunicación: Dentro del ciclo de vida del proyecto se hace necesario establecer cada uno de los canales de comunicación entre los interesados internos o externos, identificando la forma de transmitir dicha información:

- Propuesta de mejora a directivos de Pharmavida S.A: Se realiza la presentación de propuesta formal a socios y miembros de la junta directiva de la empresa Pharmavida S.A.
- Identificación de necesidades del cliente: Se revisan desde la junta directiva las necesidades por las cuales se va a realizar el proyecto.

- Presupuesto: Se incluyen los costos, gastos y rentabilidad del plan de mejoramiento de la línea de antibióticos, el archivo de control de presupuesto que se ha generado durante la ejecución del proyecto debe ser entregado al comité interno de Pharmavida S.A.

- Formato solicitud o creación de contrato: La gerencia del proyecto solicitará la revisión al área jurídica del contrato celebrado entre la empresa contratista encargada de la obra y el proveedor de la maquinaria.

- Recepción de requerimientos: Se solicitan a los interesados el análisis el listado de los requerimientos para formular el proyecto para su análisis.

- Análisis de caso negocio: Se solicita al área encargada de realizar el análisis en conjunto con el comité de gerencia general.

- Requerimientos técnicos solicitados al proveedor y contratista de la obra: Se especifican los requerimientos y las necesidades puntuales en el inicio de la adecuación del área física de la empresa a cargo del contratista, así como las especificaciones técnicas para la compra de la maquinaria.

- Estudios y evaluaciones: Se realizan los estudios y evaluaciones que darán inicio al proyecto.

- Formatos de obligaciones y riesgos: Se describirán las obligaciones de los proveedores y contratistas, así como los riesgos de contratar con cada uno.

- Pólizas. Se establecerán pólizas para minimizar los riesgos con agentes tales como contratistas y proveedores.

- Evaluación de los proveedores: Evaluación de los posibles proveedores para comprar de maquinaria farmacéutica

- Evaluación de contratistas: Evaluación de contratistas para ejecución de la obra de adecuación del área física.

- Cotizaciones: Propuestas de los proveedores en respuestas a los requerimientos enviados.
- Ordenes de pedido: Respuestas a solicitudes por órdenes de compra.
- Orden de servicio personal de la obra: Se solicita al contratista el personal requerido para la obra.
- Reporte de Operación y Producción: Una vez instalada la línea mono bloque en el área de producción, se solicitará a la dirección técnica y área de producción información relacionada con las mediciones de la calidad del producto, así como el número de envases producidos esto para determinar el funcionamiento de la maquinaria y los niveles de rendimiento.
- Información de asuntos relevantes. Toda la información que afecte el cumplimiento de los objetivos será direccionada al gerente de proyecto esto para la toma de decisiones a las que haya lugar.
- Seguimiento a proveedores y contratistas: Se requiere información relacionada con el cumplimiento de las entregas de la obra, además de los tiempos de entrega de la maquinaria, y cumplimientos del cronograma relacionados con la formación del personal operativo de esta manera evitar efectos negativos para el desarrollo del proyecto.
- Información de campamento de obra: Se solicitará la información legal al contratista del personal contratado para la obra esto de acuerdo a los requerimientos legales de afiliación a seguridad social, así como verificación de condiciones de seguridad en el trabajo establecidos por la ley.
- Desmantelamiento maquinaria obsoleta: Se solicita información de la maquinaria retirada de la planta de producción y dada a de baja para verificar el estado de la piezas y repuestos que pueden reutilizarse.

- Evaluación de redes existentes: En coordinación con el contratista se verifica el estado de redes, solicitando el plan de suspensión temporal del servicio, y realizar posteriormente el tendido de redes nuevas.
- Replanteo en Sitio: Solicitud de información a contratista para el replanteo de diseño de redes para las demoliciones necesarias.
- Desarrollo de la Obra: una vez se disponga de la información del visto bueno del estado de las redes, se da inicio a la obra civil y demás tareas multidisciplinarias.
- Demoliciones: El contratista informará a director de proyecto fecha de ejecución de las demoliciones de la planta actual de la empresa Phramavida S.A.
- Inicio de obra arquitectónica: Inicio de la obra de redes, levantamiento de muros, en coordinación con sistemas de apoyo crítico, una vez terminada la obra arquitectónica.
- Corte de obra final. Se notificará a director de proyectos la terminación de la obra de acuerdo al cronograma establecido.
- Cierre de contrato: Se notifica el cierre de contratos a todas las áreas involucradas y demás procesos relacionados con el proyecto.
- Solicitud de información del producto nacional e importado: Solicitud de información de importación de equipo para solicitar los permisos de ingreso al país, en el caso de permisos a nivel nacional, permiso de envío.
- Solicitud e de información técnica: Solicitud técnica de información de maquinaria y equipos para su ubicación en el área una vez terminada la obra civil.
- FAT (Prueba de aceptación en fábrica): Se solicitará el envío de personal seleccionado del área de ingeniería de Pharmavida S.A para la realización de pruebas de las maquinas en el país de procedencia y en caso de maquinaria nacional, información de la ciudad donde está siendo fabricado.

- Envío de equipo y maquinaria: Una vez aprobados y aceptados los equipos se procederá a su respectivo envío.
- Instalación de la maquinaria: Se realizará la instalación de la maquinaria una vez se esté aprobado la obra para su ubicación y conexiones necesarias para su funcionamiento.
- STA (Prueba de aceptación en terreno): Se solicitarán las pruebas técnicas y de función por parte del proveedor una vez realizada las conexiones y ubicación final de la maquinaria.
- Aprobación de equipos. Se aprueban los equipos cuando las pruebas SAT hayan arrojado resultados satisfactorios.
- Cierre contable del contrato: Pharmavida S. A una vez acepte los equipos en correcto funcionamiento, entregará los documentos de aceptación para llevar a cabo el cierre del contrato.
- Evaluación del desempeño: Se evaluará el nivel del desempeño periódicamente de cada uno de los involucrados dentro del proyecto, esto en todos los niveles del trabajo.
- Retroalimentación y capacitaciones: Se realiza retroalimentación de manera constante, así como capacitaciones al personal para promover destrezas y habilidades técnicas en el uso de la maquinaria y mantenimiento de la misma.
- Elaboración de informes: Los informes del proyecto debe hacerse de manera periódica y cada área es responsable de reportar las actividades a cada gerente del proyecto, esto como soporte a comités gerenciales.
- Solicitud de control de cambios: Para cambio que se presente en el proyecto se debe soportar el control de cambio de manera que se efectúen los ajustes correspondientes, siendo aprobados por la gerencia del proyecto previamente. Para ello se cuenta con el formato de control de cambios FC-LPV-01 (Anexo R).

- Recibido a entregas parciales: Se realizarán entregas parciales de acuerdo a las metas establecidas, por tanto se hace necesario la elaboración de actas donde se constata el cumplimiento de los objetivos del proyecto y su aceptación

- Acta de Corte de obra: Una vez finalizada la obra se realizará el acto de entrega diligenciada por el área de proyectos, previo control de la compañía.

- Acta Comité de Obra: Se deben entregar en medio físico y magnético todas las actas de los comités de obra, con visto bueno del gerente de proyectos y visto bueno del contratista. Se dispone del formato FA-LPV-03 Acta de Comité.

(Anexo P).

- Informe Diario de Obra: Diariamente se diligencian los reportes de lo ejecutado en la obra, esto al director del proyecto, esto es requisito para el cierre del proyecto.

- Bitácora de la obra: Registra todas las eventualidades ocurridas durante la obra y cambios generados, es el soporte del control de cambios.

- Seguimiento semanal del presupuesto: Semanalmente se debe dejar el registro de todos los pagos y anticipos que se realizan.

- Seguimiento semanal flujo de caja: En el flujo de cajas se registran las fechas de pago y se miden los tiempos de respuesta del área contable y de tesorería semanalmente

- Seguidimientos de solicitudes de pago y anticipos: Se lleva registro de las fechas de pago y soporte que se entregan a tesorería.

- Dossier: Conjunto final de documentos y soporte que se entrega al finalizar el proyecto.

- Recopilación de la información: Todos los documentos y archivos magnéticos deben ser recopilados y almacenados alfabéticamente por el contratista y entregados en una carpeta.

- Actas de cierre: Documento que formaliza la finalización de la operación.
- Reunión de cierre de contratos: Se realiza la reunión final del proyecto en conjunto con los representantes de cada contratista y área que participaron en el proyecto, para informar sobre el estado final del proyecto y dejar constancia de esta comunicación final.
- Liquidación del proyecto: Basado en la reunión de cierre, con los documentos entregados se da vía libre a la liquidación contable y financiera del proyecto.

A continuación, se determina que información debe comunicarse desde el inicio, en la duración y cierre del proyecto expresado en la Tabla 37 Plan de Comunicaciones.

Tabla 37. *Plan de comunicaciones*

Número	Informe / Reunión	Frecuencia	¿Para quién?	¿Cuándo?	¿Dónde?	Responsable
1	Reunión de propuesta del proyecto presentada al Cliente PharmaVida S.A, donde se comunica el objetivo, beneficios, y necesidades del proyecto	Una vez	Junta Directiva PharmaVida S,A	Inicio del proyecto	Instalaciones de Pharmavida S.A	Gerente de Proyecto
2	Reunión de solicitud a los interesados de los requerimientos para la formulación del proyecto	Una vez	Dirección Técnica, Jefe de Producción , empresa.	Una vez aprobado el proyecto	Instalaciones de Pharmavida S.A	Gerente de Proyecto
3	Reunión con el área encargada para el estudio del caso de negocio	Una vez	Junta Directiva PharmaVida S,A, gerente del proyecto , CEO.	Al inicio del proyecto.	Instalaciones de Pharmavida S.A	Gerente de Proyecto
4	Reunión de definicion de criterios de la adecuaciones fisicas del área de producción de antibioticos de la empresa Pharmavida S.A	Una vez	Contratista encargado de la obra	Una vez sea aprobado el proyecto	Instalaciones de Pharmavida S.A	Gerente de Proyecto
5	Reunión para la solicitud de estudios técnicos relacionados, esto para determinar los puntos de partida del proyecto,ubicación y diseños existentes	Una vez	Director Técnico de la empea Pharmavida	Una vez sea aprobado el proyecto	Instalaciones de Pharmavida S.A	Gerente de Proyecto
6	Reunión con el área de compras para el estudio de los proveedores de maquinaria farmaceutica y la deficion de la compra de la linea monobloque, definción de adquisiciones, seleccción de contratistas, tipificación de contratos, plan de gestión de compras y cronograma de compra.	Una vez	Gerencia de Compras, Director Técnico	Una vez sea aprobado el proyecto	Instalaciones de Pharmavida S.A	Gerente de Proyecto

Número	Informe / Reunión	Frecuencia	¿Para quién?	¿Cuándo?	¿Dónde?	Responsable
7	Informe de presupuesto financiero disponible para el proyecto.	Una vez	Gerente Financiero de empresa Pharmavida S.A	Una vez sea aprobado el proyecto	Instalaciones de Pharmavida S.A	Gerente de Proyecto
8	Definición de roles del personal operativo área de producción durante el tiempo que inicie la obra, definición de roles del equipo del proyecto, esquema de contratación y liberación del personal, solicitudes de documentación y requisitos de seguridad en el trabajo, cursos de altas requeridos legalmente.	Una vez	Responsables del Departamento de Talento Humano empresa Pharmavida S.A responsables de Seguridad Industrial y personal operativo del área de producción de antibióticos.	Una vez sea aprobado el proyecto	Instalaciones de Pharmavida S.A	Gerente de Proyecto
9	Reunión para la realización del Plan de capacitación dirigido al personal operativo del área de medicamentos betaláctámicos, jefes de producción, supervisores de línea de producción.	Semestral (al inicio del proyecto y una vez entregada la obra civil)	Proveedor de maquinaria farmacéutica, responsable de Recursos humanos, Director de Calidad	Instalaciones de Pharmavida S.A	Instalaciones de Pharmavida S.A	Gerente de Proyecto
10	Entrega de contrato a contratistas (realización de la obra civil) y proveedores seleccionados (maquinaria, instalaciones de redes)	Una vez	Contratistas y Proveedores, Gerencia de compras	Una vez aprobado el proyecto (contratista de obra), luego de finalizada la obra (proveedores)	Instalaciones de Pharmavida S.A	Gerente de Proyecto
11	Reunión de comité de aprobación del proyecto de acuerdo al resultado del estudio de factibilidad realizado.	Una vez se cuente con el estudio de factibilidad el proyecto	Director Técnico, Jefe de Producción, Jefe de Compras, director del proyecto.	Al finalizar el estudio de factibilidad del proyecto.	Instalaciones de Pharmavida S.A	Gerente General de Pharma Vida S.A
12	Prueba de aceptación en fábrica (FAT)	A los tres meses del inicio de la obra	Proveedor de maquinaria farmacéutica.	Una vez aprobado los estudios técnicos para selección de la maquinaria	En el país de procedencia de la maquinaria o a nivel nacional en la ciudad donde se fabricó.	Área de ingeniería de empresa Pharmavida S.A

Número	Informe / Reunión	Frecuencia	¿Para quién?	¿Cuándo?	¿Dónde?	Responsable
13	Informe de prueba de aceptación de maquinaria en terreno (SAT)	Una vez	Proveedor de maquinaria farmaceutica.	Una vez se culmine la entrega de la obra (6 meses)	Area adecuada dentro de la empresa Pharmavida S.A	Director Técnico Pharma Vida S.A
14	Firma de los contratos con el personal contratista y proveedores, inclusión de polizas, previa aprobación del área jurídica y del representante legal.	Una vez	Contratistas, proveedores y área jurídica de la empresa	Una vez aprobado el proyecto por el comité de estudio de factibilidad	Instalaciones de Pharmavida S.A	Representante legal de Pharmavida S.A
15	Reunión de cierre contable del proyecto	Una vez	Gerencia, Director Financiero, Director del proyecto	Al finalizar el proyecto.	Instalaciones de Pharmavida S.A	Director Técnico Pharma Vida S.A
16	Reuniones de avance del proyecto	Mensuales	Contratistas, proveedores, Director Tecnico, Gerencia	Una vez iniciado el proyecto.	Sede administartiva empresa Pharmavida S.A	Director del Poyecto
17	Informe diario de obra	Diario	Contratistas (obra civil)	Una vez iniciado la obra civil y hasta la entrega de la misma.	En la oficina de proyectos	Director del Proyecto
18	Bitacora de la Obra	Cuando se requiera reportar eventualidades y o cambios	Personal Operativo de la Obra, Arquitecto, ingeniero Civil.	Durante todo el proyecto (un año)	Oficina de Proyectos	Jefe de Obra, Responsablñe de SST, Arquitecto.
19	Informe de seguimiento semanal del presupuesto	Semanalmente	Jefe de Obra, Arquitecto	Desde el inicio de la obra hasta que finalice su entrega	Oficina de Proyectos	Contratista de la obra
20	Seguimiento semanal de flujo de caja	Semanalmente	Jefe de Obra	Desde el inicio de la obra hasta que finalice su entrega	Oficina de Proyectos	Contratista de la obra
21	Dosier	Anual	Director del proyecto, Director Tecnico, Jefe de Compras, Jefe de	Al finalizar el proyecto.	Oficina de Proyectos	Director del Proyecto

Número	Informe / Reunión	Frecuencia	¿Para quién?	¿Cuándo?	¿Dónde?	Responsable
22	Recopilación de la información y documentos de contratista.	Semestral (al inicio del proyecto y una vez entregada)	Jefe de Obra, Contratista	Al finalizar la obra civil	Oficina de Proyectos	Director del Proyecto
23	Reunión final de cierre de contratos, en conjunto con los representantes de cada contratista, proveedor de maquinaria y áreas involucradas en el proyecto, para informar el estado actual en que se deja el proyecto y dejar un documento como evidencia de dicha reunión	Anual	Equipo interdisciplinario del proyecto	Al finalizar el proyecto.	Instalaciones de Pharmavida S.A	Equipo interdisciplinario del proyecto Director de Proyectos.
Notas:						
<i>Frecuencia</i> : diaria, semanal, quincenal, mensual, bimestral, etc.						
<i>¿Para quién?</i> : directores, gerentes, cliente, trabajadores, etc.						
<i>¿Cuándo?</i> : si es un informe cuando se estima su publicación; si es una reunión colocar la fecha y hora.						
<i>¿Dónde?</i> : si es un informe colocar dónde será publicado o distribuido; si es una reunión colocar el lugar físico o virtual de la misma						

Dentro de los métodos o tecnologías para transmitir la información:

Se identificaron las siguientes tecnologías esto con el fin de cumplir con los objetivos del proyecto:

- Presencia Física. Cara a Cara: Reuniones
- Medios Interactivos: Teléfono, chat.
- Medios Personales estáticos: correos, electrónicos, memorandos, cartas de notificación

Procedimientos de revisión para actualizar el plan de comunicaciones:

Al considerar las fases del proyecto dadas por el PMI, este proyecto contempla dentro de la fase de la planeación la identificación de los diferentes lineamientos para establecer los canales de comunicación, que aplicaran a los interesados (stakeholders) en todos los niveles, tanto internos y externos.

b. Matriz de comunicaciones

En la Tabla 38 de *Matriz de Comunicaciones* se establecen de acuerdo a cada uno de los interesados del proyecto, los canales de comunicación, identificando los medios para la comunicación entre los mismos, esta herramienta de gestión identifica las necesidades y requisitos de todos los participantes del proyecto, permitiendo enfocar los recursos de las comunicaciones más importantes, para que de esta manera los stakeholders reciban la información de manera práctica y confiable, y sobre todo pertinente en relación a las diferentes necesidades de los involucrados que toman decisiones con base en la información que reciben.

Control de las comunicaciones del proyecto

Al definir la frecuencia y el método en que se establecen las comunicaciones, se determina el responsable dentro del proyecto de gestionar dicha información requerida optimizando los

canales de comunicación, garantizando la eficacia de la comunicación en pro del cumplimiento de los objetivos del proyecto.

Tabla 38. *Matriz de Comunicaciones*

Matriz de comunicaciones				
Título del proyecto	Ampliación de línea de medicamentos antibióticos betalactamicos en Laboratorio Pharmavida S.A			
Interesados	Información	Métodos	Frecuencia	Remitente
Gerente del proyecto	Respuesta a asuntos críticos o importantes del proyecto	Reuniones cara a cara, videoconferencias, correo electrónico prioridad alta.	De manera inmediata	Analistas de Gestión de Proyectos
	Seguimiento a proveedores y contratista de obra	Correos electrónicos, llamadas, formatos de seguimientos.	Semanal	Analistas de Gestión de Proyectos
	Reportes de resultados de estudios técnicos	Correo electrónico.	Mensual	Director de Aseguramiento de calidad
	Compra de maquinaria, instalación y adecuaciones en planta física.	Reuniones cara a cara, videoconferencia.	Cuando se requiera	Director de compras, Gerente de Ingeniería
	Retraso en comprar de maquinaria y equipos	Correo electrónico, llamadas.	Cuando se requiera	Área transversal de compras
	Reunión K iff Off	Cara a cara	Única vez	Gerencia de Ingeniería, Aseguramiento de Calidad, jefe de Producción.
	Facturación	Formato en físico diligenciado, verificable.	Mensuales	Área de Facturación
	Coordinación de entrenamiento de personal operativo en nueva maquinaria y equipos	Cara a cara	Mensual	Gestión Humana, Analista de dirección de proyectos, proveedor especializado

Equipo de trabajo	Retroalimentación del trabajo	Reuniones caras a cara, llamadas, videoconferencias, correos electrónicos.	Semanal	Gerente de proyecto y/ analistas de gerencia de proyectos
	Verificación de control de cambios	Correo electrónico, llamadas.	Mensual	Gerente de proyecto y/ analistas de gerencia de proyectos
	Plan de trabajo	Correo electrónico, videoconferencia	Mensual	Analistas de gerencia de Proyectos
	Cierres de contratos abiertos	Videoconferencia, llamadas	Mensual	Analistas de gerencia de Proyectos
	Especificaciones técnicas en la Compra de maquinaria, instalación y adecuaciones en planta física.	Reunión cara a cara	Cuando se requiera	Gerente de Proyecto/ Gerente de Ingeniería
	Pruebas Técnicas de maquinaria y línea de envasado	Verificación en sitio, correo electrónico.	Cuando se requiera	Aseguramiento de calidad
Contratista de Obra Civil	Requerimientos específicos de la obra, ubicación del área de la remodelación, ubicación del campamento dentro obra.	Correo electrónico llamada, videoconferencia	Cuando se requiera	Gerente de proyecto

Contratista de Redes	Evaluación del sistema de redes existentes, generación de plan de suspensión de nuevas redes para realizar el tendido de redes nuevas	Cara a cara	Cuando se requiera	Gerente de proyecto
Aseguramiento de calidad	Desmantelamiento de maquinaria obsoleta, verificación de estado de las mismas, disposiciones de estas para ser reutilizadas	Llamada, correo, memorando	Cuando se requiera	Gerente de Ingeniería
Proveedor de Maquinaria y equipos	Requerimientos de ubicación de maquinaria en el área	Reunión cara a cara, correo electrónico.	Cuando se requiera	Gerente de Ingeniería
Área transversal de compras	Respuesta ante tramites de órdenes de compra	Solicitud de formato diligenciado por proveedor	Mensuales	Gerente de proyecto
Área transversal Sistemas	Solicitudes de soporte técnico de trabajo	Correo electrónico	Mensuales	Gerente de Proyecto
Área transversal Finanzas	Informes de presupuesto	Informes, soportes y estados de cuenta.	Mensuales	Gerente de Proyecto
Arquitecto Pharmavida S.A	Solicitudes de especificaciones del diseño del área a remodelar	Reunión cara a cara	Quincenales	Gerente de Proyecto/ Contratista de la Obra Civil

Recursos Humanos Pharmavida S.A	Verificación de requerimientos del personal contratado por parte de empresa contratista de la obra civil	Reunión cara a cara	Al iniciar el proyecto	Analista de Gerencia de Proyectos
Supuestos		Restricciones		
Los interesados usan el conducto regular		Los interesados no usaran canales de comunicación distintos a los determinados en el presente documento.		
Todos los interesados conocen el proyecto de mejora que se va a llevar a cabo en el área de producción de medicamentos antibióticos de la empresa.		Para la solicitud de la información de la interesados deben utilizar los formatos establecidos		
Los recursos de comunicaciones estarán disponibles según lo necesario para suministrar la información, de acuerdo a la intervención de cada				

Construcción de las autoras

3.10 Plan de gestión de Riesgos

El objetivo principal del plan de Gestión de Riesgos es identificar los riesgos y oportunidades que pueden afectar el proyecto, valorarlos, y determinar controles sobre los mismos, involucrando a los interesados del proyecto.

Así mismo se consideran herramientas de medición y una matriz de valoración de los riesgos que se identificaron, estableciendo estrategias de mitigación, transferencia o eliminación según corresponda.

a. Identificación de riesgos y determinación de umbral

A continuación, se consideran las principales amenazas que pueden afectar el proyecto, identificadas en la matriz de identificación de riesgos (Probabilidad de ocurrencia vs Impacto), con el fin de establecer controles necesarios de acuerdo a la directiva del proyecto. Ver Tabla N° 39.

A continuación, se establece los criterios para la valoración de los riesgos identificados:

- **Riesgo Trivial:** Se consideran los eventos, situaciones valoradas con menos del 5% en su probabilidad de ocurrencia considerando los impactos que pueda generar para el proyecto.
- **Riesgo Tolerable:** Se consideran los eventos, situaciones valoradas en un rango de 6% al 30% en su probabilidad de ocurrencia considerando los impactos como retrasos o incumplimientos de acuerdo a su impacto para el proyecto.
- **Riesgo Bajo:** Son clasificados los eventos cuya probabilidad de ocurrencia y su impacto se encuentra entre 31% - 49%, corresponden a riesgos que de presentarse no afectan significativamente el proyecto o su probabilidad de ocurrencia es baja.

- **Riesgo Medio:** Son los eventos clasificados entre 50%- 60% de probabilidad de ocurrencia y cuyo impacto puede considerar retrasos, sobrecostos, o reprocesos importantes que afectarían negativamente el proyecto.

- **Riesgo Alto:** Se consideran clasificados aquellos eventos cuyo porcentaje de ocurrencia se encuentra entre 61% - 79% y cuya probabilidad de ocurrencia afectaría considerablemente el proyecto en términos de cumplimiento de las fases propuestas, por sobrecosto, o por retraso significativo y que pueden representar pérdidas para el proyecto.

- **Riesgo Muy Alto:** Son considerados aquellos riesgos cuyo valor se encuentra en un 80% o más, esto debido a que su materialización constituye consecuencias muy graves como la muerte de trabajadores de la obra civil por la realización de tareas de alto riesgo (contratista de obra civil) lo cual impactaría negativamente el proyecto, ocasionando retrasos o el cese del mismo por las implicaciones legales que esto acarrea.

Tabla 39. *Matriz de Probabilidad y Consecuencia (Impacto)*

FASE DEL PROYECTO/ ACTIVIDAD	PELIGROS		EFFECTOS POSIBLES	EVALUACION DEL RIESGO				VALORACION DEL RIESGO
	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN	CONSECUENCIA	ALCANCE ECONÓMICO (COSTOS)	IMPACTO	IMPORTANCIA	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	ACEPTABILIDAD DEL RIESGO
Obra civil (Tendido de cable, redes de distribución, acometidas, mapostería, enchapados, techos, enchapados)	Accidentes Mortales o graves del personal contratado para la ejecución de la obra civil (contratista), esto implicaría responsabilidad civil y penal para la empresa y por lo tanto retrasos en el cumplimiento de los tiempos del proyecto	Seguridad (Trabajo en Alturas)	Traumas craneoencefálicos, fracturas, heridas, muerte.	Catastrófico	10	8	80%	MUY ALTO
Entrega de Obra Civil e instalación de maquinaria	Incumplimiento en la entrega de los proveedores (contratistas de la obra civil y maquinaria) fuera de los tiempos establecidos	Incumplimiento por parte de contratistas	Retrasos en Fases del Proyecto, Sobrecostos.	Grave	10	8	80%	MUY ALTO
Obra Civil	Daños en la obra civil por deficiencia en la calidad de los materiales (tubería, ductos, materiales de obra)	Calidad	Retrasos en Fases del Proyecto, Sobrecostos.,	Importante	8	4.8	60%	MEDIO
Diseño y Planeación	Demoras en el permiso otorgado por la curaduría, esto retrasaría considerablemente los tiempos de entrega y la planificación del proyecto, poniendo en riesgo la viabilidad del proyecto.	Incumplimiento permisos y licencias	Proyecto no viable, retraso en la planeación, pérdidas económicas	Importante	5	2.5	50%	MEDIO
Obra Civil e Instalación de Maquinaria	Deserción del personal contratado para la obra, debido al trabajo bajo presión al que se someten al personal dado los tiempos de entrega de las adecuaciones planeadas con la empresa usuaria Pharmavida S.A.	Deserción del personal	Reprocesos	Importante	8	4	50%	MEDIO
Instalación de Línea Monobloque	Al gestionar la compra de la maquinaria, el área de compras no considera las especificaciones técnicas o requisitos	Incumplimiento del área de compras	Reprocesos	Importante	5	2.5	50%	MEDIO

Continuación Tabla 39

FASE DEL PROYECTO/ ACTIVIDAD	PELIGROS		EFFECTOS POSIBLES	EVALUACION DEL RIESGO				VALORACION DEL RIESGO
	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN	CONSECUENCIA	ALCANCE ECONÓMICO (COSTOS)	IMPACTO	IMPORTANCIA	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	ACEPTABILIDAD DEL RIESGO
Instalación de Línea Monobloque	El personal técnico especializado que proviene de Italia, para la instalación de la maquinaria, durante su estadía en Colombia presenta enfermedades asociadas a la alimentación o por cambios climáticos.	Salud y Seguridad	Demoras en los tiempos de entrega	Importante	5	2.5	50%	MEDIO
Instalación de Línea Monobloque	Por condiciones climáticas se requiera cambiar el medio de transporte de la maquinaria, es decir no traerla por vía aérea (avión), sino por vía marítima (por barco),.	Condiciones Climáticas	Demoras en las pruebas técnicas	Marginal	5	1.5	30%	BAJO
Instalación de Línea Monobloque	No se disponga de los permisos de la aduana para el ingreso de la maquinaria al país	Incumplimientos por permisos	Demoras en las pruebas técnicas	Marginal	5	1.5	30%	BAJO
Instalación de Línea Monobloque	Fallas significativas con las pruebas técnicas de la maquinaria, debido a daños de la misma por mal uso del personal a cargo	Fallas técnicas en la Maquinaria	Sobrecostos y pérdidas significativas de materia prima	Marginal	5	0.5	10%	BAJO
Ejecución del Proyecto	Comunicación interna insuficiente entre el supervisor de Obra de Farmavida y los contratistas de obra civil.	Comunicaciones	Reprocesos, sobrecostos, retrasos	Marginal	1	0.3	30%	BAJO

PROBABILIDAD DE OCURRENCIA					
TRIVIAL	TOLERABLE	BAJO	MEDIO	ALTO	MUY ALTO
<5%	6- 30%	31%-49%	50-60%	61%-79%	>80%

Construcción de las autoras

b. Estructura de Desglose del Riesgo Risk Breakdown Structure –RiBS

La Estructura de Desglose de Riesgos nos ayuda a identificar las áreas donde se pueden presentar situaciones o eventos riesgosos que pueden afectar negativamente el proyecto.

En la estructura del desglose se consideran los diferentes tipos de riesgo los cuales son:

Riesgo en Planeación: En el proceso de diseño de la obra civil en los diferentes estudios y evaluaciones que soportan las adecuaciones estructurales del área.

Riesgo en Ejecución: Durante la ejecución de la obra se pueden presentar riesgo de accidentes mortales o graves del personal, así como fallas en la instalación de los diferentes sistemas de aire, hidráulico y de redes, al igual que fallas en las pruebas de aceptación en fábrica y en terreno de la maquinaria.

Riesgo en Monitoreo y Control: Están dados por los incumplimientos en los seguimientos de la obra a través del diligenciamiento de bitácoras, inasistencias a comités y demoras en las entregas de informes relacionados, así como inadecuados canales de comunicación entre los contratistas y proveedores de maquinaria especializada y los demás interesados

Riesgos en Cierre: Ausencia a de controles de presupuesto establecidos, diligenciamiento en controles de cambio generados y retrasos en terminación de la obra.

En la Figura N° 26 , N° 27 y N°28 se identifican dichos escenarios, están basadas en las EDTs del proyecto considerando de esta manera los diferentes tipos de riesgo que se identificaron afectando las diferentes fases del proyecto los cuales se identificaron de la siguiente manera:

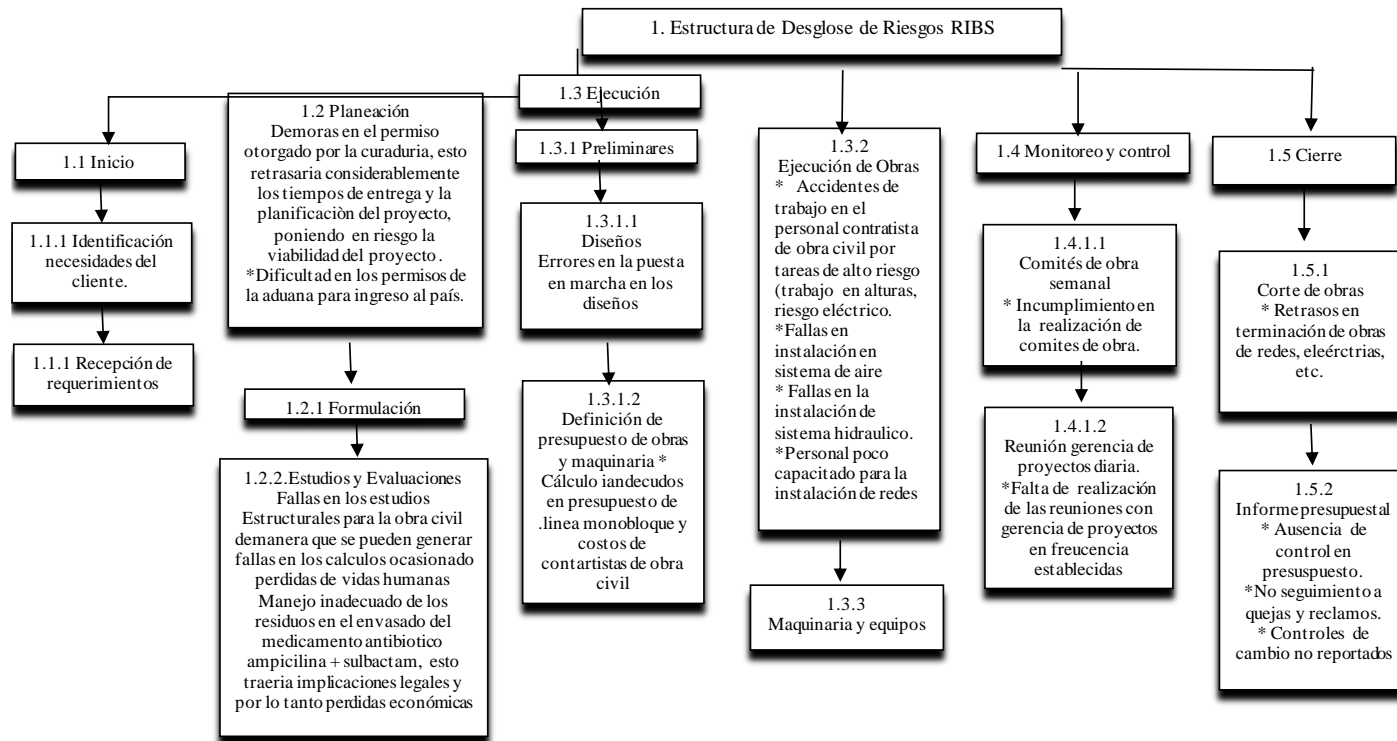


Figura 26. Estructura de Desglose de Riesgo RIBS Parte 1

Construcción de las autoras

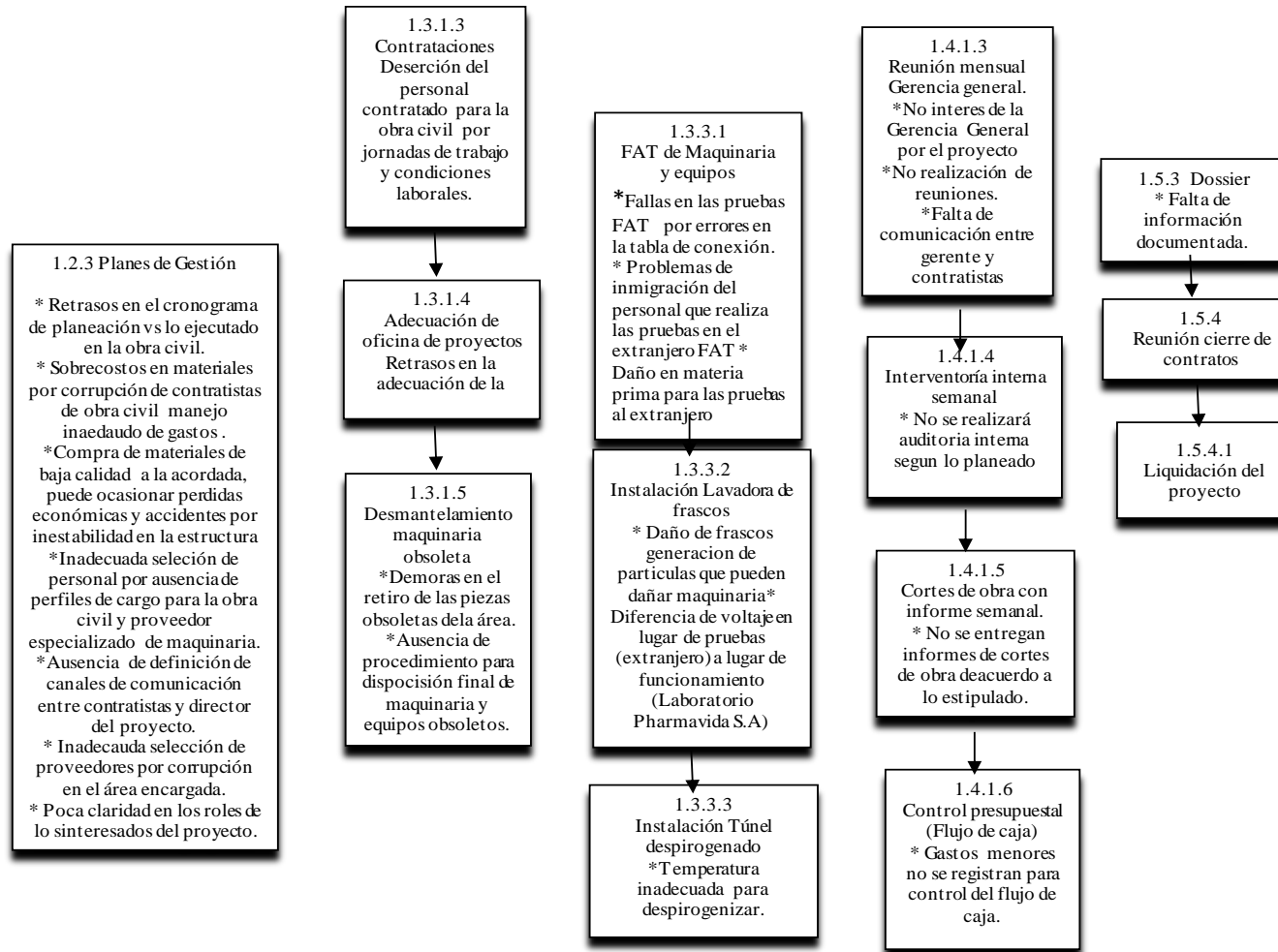


Figura 27. Estructura de Desglose de Riesgo RIBS Parte 2

Construcción de las autoras

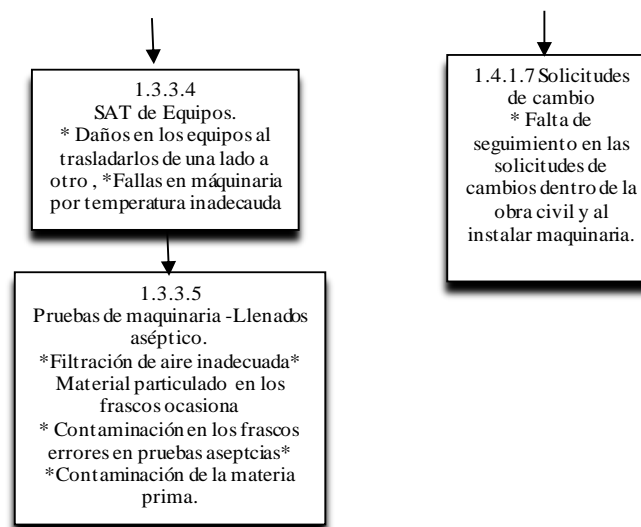


Figura 28. Estructura de Desglose de Riesgo RIBS Parte 3

Construcción de las autoras

c. Análisis de riesgos del proyecto (cualitativo y cuantitativo) debe evidenciarse la aplicación y cálculo del valor Económico esperado

El análisis cualitativo corresponde a la valoración de probabilidad por impacto de cada uno de los riesgos que se identificaron, asignando una priorización a cada uno descritos en el registro de riesgos de la Tabla 40.

Con relación al análisis cuantitativo de los riesgos del proyecto y utilizando la observación y juicio de un experto se le asigna un valor de probabilidad de ocurrencia o materialización a cada riesgo ya descrito anteriormente (análisis cualitativo), para él y además se tiene en cuenta la reserva de contingencia dado el caso que este riesgo se materialice, de esta manera se asignó un costo relacionado de acuerdo con el impacto en el costo del proyecto.

Tabla 40. *Análisis de Riesgos Cuantitativo*

Categoría	Riesgo	Valoración Impacto/ Probabilidad	Valoración Global	Código EDT	Actividad	Probabilidad	Impacto en los Costos	Reserva de Contingencia
Planeación	Calculos inadecuados de los diseños y esto puede ocasionar perdidas humanas por fallas estructurales en la obra civil.	29	VH	1.2	1.2.1 Planeación 1.2.1 Formulación	20%	\$ 177,750,000.00	\$ 35,550,000
Adquisiciones	Selección inadecuada de proveedores y contratistas de la obra civil	22	H	1.2.3.9	1.2.3.9 Planes de Gestión Adquisiciones 1.2.3.9.1. Definición de criterios	10%	\$ 210,002,010.00	\$ 21,000,201
Ejecución	Perdidas humanas durante la ejecución de la obra civil.	23	M	1.3.2	1.3.2 Ejecución	30%	\$ 381,995,206.67	\$ 114,598,562
Ejecución	Fallas en las Pruebas Tecnicas SAT (Aceptación en Terreno) y FAT (Prueba de Aceptación en Fábrica).	24	M	1.3.3.1	1.3.3.1 Fat de Maquinaria	20%	\$ 22,250,000.00	\$ 4,450,000.00
Planeación	Corrupción dentro del área de compras en el momento de realizar las adquisiciones	25	H	1.2.3.9 1.2.3.9.2	1.2.3.9 Adquisiciones 1.2.3.9.2 Tipificación de Contratos	15%	\$ 160,001,666.67	\$ 24,000,250.00
Planeación	Compra de materiales de calidad inferior a la acordada	22	M	1.2.3.5	1.2.3.5 Calidad	25%	\$ 85,000.00	\$ 8,500,000.00
Ejecución	Maquinaria mal instalada y con problemas de funcionamiento despues de haber hecho pruebas en terreno	25	H	1.3.3 1.3.3.4	1.3.3 Maquinaria y Equipo 1.3.3.4 Sat de Equipos	10%	\$ 27,595,236.00	\$ 27,595,236
Ejecución	Fallas en Prueba de Maquinaria y llenaado de asépticos	25	H	1.3.3.5	1.3.3.5 Pruebas de Maquinaria - Llenados de Asépticos	10%	\$ 136,320,000.00	\$ 13,632,000
Ambiental	Plaga de roedores e insectos	25	H	1.2.2.4	1.2.2.4 Sostenibilidad	5%	\$ 102,526,080.00	\$ 5,126,304
Recursos Humanos	Deserción del personal obra civil por salarios y condiciones laborales	15	L	1.2.3.6	1.2.3.6 Recursos Humanos	25%	\$ 26,000,000.00	\$ 6,500,000

Continuación Tabla 40.

Categoría	Riesgo	Valoración Impacto/ Probabilidad	Valoración Global	Código EDT	Actividad	Probabilidad	Impacto en los Costos	Reserva de Contingencia
Recursos Humanos	Poco nivel de capacitación al personal encargado de operar equipos y maquinaria	20	M	1.2.3.6.3	1.2.3.6.3 Plan de Capacitación	20%	\$ 12,500,000.00	\$ 2,500,000
Ambiental	Derrame de combustibles o aceites para maquinaria en vertimientos.	21	M	1.2.2.4	1.2.2.4 Sostenibilidad	15%	\$ 30,000,000.00	\$ 4,500,000
Ambiental	Fugas de Gas propano, nitrógeno o aire comprimido.	25	H	1.2.2.4	1.2.2.4 Sostenibilidad	15%	\$ 38,940,000.00	\$ 5,841,000
Seguridad	Sobre cargas y cortos circuitos	25	H	1.3.3.3	1.3.3.3 Instalación Túnel despirogenado	10%	\$ 85,000,000.00	\$ 8,500,000
Seguridad	Incendios y explosiones	25	H	1.3.2.5	1.3.2.5 Obras de Redes Especializadas	5%		\$ 35,265,215
Ambiental	Inundación	25	H	1.2.2.4	1.2.2.4 Sostenibilidad	5%	\$ 1,729,050,400.00	\$ 86,452,520
							Total	\$ 404,011,288

Construcción de las autoras

a. Matriz de riesgos

En la matriz de riesgo se exponen los riesgos que se pueden presentar durante el ciclo de vida del proyecto, considerando el nivel de importancia de los mismos, su clasificación, obteniendo como resultado el registro de riesgos.

Esta matriz contribuye a la identificación temprana de los riesgos para evitar, mitigar, eliminar o transferir sus consecuencias, considerando planes de respuesta para su correspondiente manejo. Ver Tabla 41.

Tabla 41. *Matriz de Riesgo*

Valoración de Impacto y Probabilidad										
Categoría	Riesgo	Personas	Daños a Instalaciones	Ambiental	Económico (Costos)	Tiempo	Imagen y Clientes	Otros	Valoración Impacto/ Probabilidad	Valoración Global
Planeación	Calculos inadecuados de los diseños y esto puede ocasionar perdidas humanas por fallas estructurales en la obra civil.	5D	3D	3D	4D	4D	1D	0	29	VH
Adquisiciones	Selección inadecuada de proveedores y contratistas de la obra civil	4D	4D	3D	4D	4D	2D	0	22	H
Ejecución	Perdidas humanas durante la ejecución de la obra civil.	2A	2A	1A	5A	3A	4A	0	23	M
Ejecución	Fallas en las Pruebas Técnicas SAT (Aceptación en Terreno) y FAT (Prueba de Aceptación en Fábrica).	2A	3A	1A	5A	3A	4A	0	24	M
Planeación	Corrupción dentro del área de compras en el momento de realizar las adquisiciones	4D	3D	1D	2D	3D	4D	0	25	H
Planeación	Compra de materiales de calidad inferior a la acordada	4C	4C	3C	3C	4C	3C	0	22	M
Ejecución	Maquinaria mal instalada y con problemas de funcionamiento despues de haber hecho pruebas	3D	2D	0D	4D	4D	1D	0	25	H
Ejecución	Recuperación y validación de tareas red y sistemas , pruebas de maquinaria y llenado de asépticos	3D	4D	2D	4D	4D	3D	0	25	H

Continuación Tabla 41.

Valoración de Impacto y Probabilidad										
Categoría	Riesgo	Personas	Daños a Instalaciones	Ambiental	Económico (Costos)	Tiempo	Imagen y Clientes	Otros	Valoración Impacto/ Probabilidad	Valoración Global
Ambiental	Plaga de roedores e insectos	0A	2A	3A	3A	2A	2A	0	15	L
Recurso Humanos	Deserción del personal obra civil por salarios y condiciones laborales	1A	1A	0	3A	3A	4A	0	20	M
Recursos Humanos	Poco nivel de capacitación al personal encargado de operar equipos y maquinaria	1A	1A	1	3A	3A	4A	1	15	M
Ambiental	Derrame de combustibles o aceites para maquinaria en vertimientos.	3B	3B	4B	4B	3B	2B	0	21	M
Ambiental	Fugas de Gas propano, nitrógeno o aire comprimido.	4D	2D	4D	4D	2D	3D	0	25	H
Seguridad	Sobre cargas y cortos circuitos	4D	4D	3D	3D	3D	2D	0	25	H
Seguridad	Incendios y explosiones	4D	4D	3D	3D	3D	2D	0	25	H
Ambiental	Inundación	4D	4D	3D	4D	4D	2D	0	25	H

Construcción de las autoras

d. Plan de respuesta a riesgo

En la tabla N°42 se determinan los controles sugeridos para los riesgos identificados en el proyecto.

Tabla 42. *Plan de respuesta al riesgo*

Categoría	Riesgo	Código	Acción de Tratamiento
Planeación	Calculos inadecuados de los diseños y esto puede ocasionar perdidas humanas por fallas estructurales en la obra civil.	Mitigar	<ol style="list-style-type: none"> 1. Realizar la interventoria durante la ejecución de los diseños. 2. Entregas parciales semanales de los planos de manera que se puedan considerar mejoras oportunas 3. Realizar auditorias a la empresa contratista de la obra civil
Adquiciones	Selección inadecuada de proveedores y contratistas de la obra civil	Mitigar	<ol style="list-style-type: none"> 1. Procedimiento para criterios de selección de contratistas y proveedores, auditorias al área de compras, seguimiento y control.
Ejecución	Perdidas humanas durante la ejecución de la obra civil.	Eliminar	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se hará mayor control por medio de las identificaciones de los riesgos a los que está expuesto el personal operativo de la obra. 2. Verificar el nivel de entrenamiento del personal en tareas de alto riesgo (Trabajos en alturas). 3. Capacitar y concientizar al personal en comportamientos seguros para trabajos en alturas y de riesgos eléctricos.
Ejecución	Fallas en las Pruebas Técnicas SAT (Aceptación en Terreno) y FAT (Prueba de Aceptación en Fábrica).	Mitigar	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificación de los equipos y maquinaria importada en el extranjero y con garantía de los mismos en terreno colombiano (al instalar en Laboratorio Pharmavida S.A). 2. Cumplimiento de procedimientos de seguridad y uso de maquinaria para instalación en terreno.
Planeación	Corrupción dentro del área de compras en el momento de realizar las adquisiciones	Mitigar	<ol style="list-style-type: none"> 1. Realizar auditorias internas y externas al área de compras para verificar la transparencia de las tareas que se ejecutan. 2. Llevar registro de cada una de las compras. 3. Realizar polígrafo a las personas que tengan sospecha por corrupción interna dentro de la compañía.
Planeación	Compra de materiales de calidad inferior a la acordada	Eliminar	<ol style="list-style-type: none"> 1. Realizar interventoría exhaustiva para la inspección y aceptación de los materiales que lleguen a la obra. 2. Realizar inspección a los locales comerciales de los contratistas que hayan sido seleccionados.

Continuación Tabla 42

Categoría	Riesgo	Código	Acción de Tratamiento
Ejecución	Maquinaria mal instalada y con problemas de funcionamiento despues de haber hecho pruebas	Mitigar	1. Hacer acompañamiento constante por parte de la gerencia de mantenimiento para evitar que hayan problemas durante y despues de las pruebas e instalación de las máquinas. 2. A nivel contractual garantizar que a los equipos instalados se les debe hacer pruebas suficientes para que las maquinas funcionen adecuadamente despues de haber terminado el SAT.
Ejecución	Recuperación y validación de tareas red y sistemas , pruebas de maquinaria y llenado de asépticos	Mitigar	1. Realizar inspecciones frecuentes por el equipo de validaciones y metrología, apoyados de la jefatura de control de calidad. 2. Durante la marcha del proyecto se deben hacer pruebas parciales tanto a instalaciones como maquinaria para evitar contratiempos al momento de iniciar producción.
Ambiental	Plaga de roedores e insectos	Evitar	1. Coordinar con gestión ambiental para que la disposición de las trampas y elementos de barrera contra insectos y roedores siempre se haga a tiempo al igual que las fumigaciones, más aun durante la ejecución del proyecto.
Recurso Humanos	Deserción del personal obra civil por salarios y condiciones laborales	Evitar	1. Involucrar al personal operativo dentro del proyecto, para generar tranquilidad con respecto a los trabajos adicionales que deban hacer como aporte al proyecto por parte del laboratorio.
Recursos Humanos	Poco nivel de capacitación al personal encargado de operar equipos y maquinaria	Evitar	1. Verificar la capacitación en el uso de maquinaria por parte del proveedor especializado. 2. Elaboración de manuales de procedimiento por parte de proveedor especializado. 3. Tiempo de capacitación al personal teórico-práctico.
Ambiental	Derrame de combustibles o aceites para maquinaria en vertimientos.	Mitigar	1. Llevar un control exhaustivo de los líquidos que se vierten a las tuberías de desagüe. 2. Fomentar la capacitación del personal para generar métodos para cuidar todos los vertimientos.
Ambiental	Fugas de Gas propano, nitrógeno o aire comprimido.	Mitigar	1. Monitoreo de los puntos de uso en cada una de las áreas productivas. 2. Auditorías internas por parte de calidad al área de mantenimiento. 3. Realizar diariamente las rutas de mantenimiento para reportar inconsistencias.

Continuación Tabla 42

Categoría	Riesgo	Código	Acción de Tratamiento
Seguridad	Sobre cargas y cortos circuitos	Mitigar	1. Llevar al día las rutas de mantenimiento para evitar sobrecargas y cortos circuitos. 2. Controlar el manejo de tableros y equipos como la subestación eléctrica y planta eléctrica. Este debe ser exclusivo del área de mantenimiento.
Seguridad	Incendios y explosiones	Evitar	1. Controlar constantemente las fuentes de calor, como los equipos de alta temperatura, llevar reportes diarios de funcionamiento. 2. Realizar el mantenimiento periodico de cada una de las fuentes de calor.
Ambiental	Inundación	Mitigar	1. Reparar el tejado que se encuentre en malas condiciones. 2. Reemplazar tubería para mayor fluidez de agua lluvia en canales.

Construcción de las autoras

3.11 Plan de gestión de Adquisiciones

El plan de adquisiciones del proyecto incluye los procesos de compra o adquisición de productos o servicios que es necesario obtener fuera del equipo del proyecto, estableciendo los lineamientos y procedimientos para la consecución de los insumos, materiales, equipos de manera que se cumpla con los objetivos del proyecto de acuerdo a los costos, tiempo y alcance de cada una de las actividades incluidas.

Así mismo se especifica los tipos de contratos que se establecen para los contratistas y proveedores, de acuerdo al tipo de proyecto y sus implicaciones legales.

Así mismo se determina los formatos estandarizados para la realización de las adquisiciones y de esta manera establecer los mismos parámetros a todos los contratistas y proveedores, de esta

manera validar los mismos requerimientos y garantizando el cumplimiento de los requerimientos establecidos.

a. Definición y criterios de valoración de proveedores

A continuación, se consideran los siguientes criterios para seleccionar a los contratistas y proveedores, se especifica la escala de calificación correspondiente al parámetro a evaluar, así como su ponderación numérica.

Tabla 43. *Criterios de Valoración de Proveedores*

Criterios de Decisión para Proveedores			
Criterios	Descripción	Escala de Calificación	Ponderación
Experiencia del Proveedor	El contratista de la obra civil debe contar con experiencia en adecuaciones de área similares, así mismo se considerará la experiencia del proveedor especializado para el suministro de maquinaria en el sector farmacéutico, evaluándose la implementación de infraestructura en laboratorios farmacéuticos a nivel país y a nivel mundial	*1 - 5 años de Experiencia:20 *5 - 7 años de experiencia: 40 *Más de 7 años: 100	100
Capacidad Técnica	La capacidad de prestar servicios de calidad técnica con procedimientos estandarizados y reconocidos por sus buenas prácticas se considera como parámetro diferenciador para el proveedor de maquinaria especializada.	*1-2 certificaciones de calidad reconocidas a nivel nacional y/o internacional : 20 *Más de 3 certificaciones de calidad y/o reconocimientos relacionados a nivel nacional y/o internacional :100	100
Tiempo de Entrega	El cumplimiento de acuerdo a los tiempos de entrega definidos en el cronograma del proyecto, se consideraran los antecedentes de entrega en proyectos anteriores	De acuerdo a tiempos establecidos en proyectos anteriores como antecedentes del contratista :100 Retrasos en proyectos que no superan un mes: 50	100
Garantía	Se considera la garantía que ofrece el contratista de obra civil para entrega de la misma, en el caso del proveedor especializado se considera el tiempo de garantía de la maquinaria luego de instalada y puesta en marcha de la misma.	*El contratista que ofrece de 1 a 2 años de Garantía luego de la entrega de la obra civil: 50 * Proveedor especializado de maquinaria que garantiza 5 años de garantía luego de la puesta en marcha de la maquinaria: 80 *El contratista que ofrece 5 años de Garantía luego de la entrega de la obra civil: 70 * Proveedor especializado de maquinaria que garantiza 5 años de garantía luego de la puesta en marcha de la maquinaria.: 100	100
Capacitaciones	Se tendrá en cuenta como criterio de selección el número de horas de capacitación que el proveedor ofrezca para el personal técnico a cargo de la maquinaria y operativo, en relación al uso de la maquinaria .	* 20 horas de capacitación teórico - práctica: 50 *50 horas de capacitación teórico práctica :100	100
Máxima Puntuación			500

Los criterios de valoración de proveedores que se consideraron descritos en la tabla N°43 son la experiencia del proveedor en obra civil para el sector farmacéutico a nivel nacional e internacional, así mismo se considera la capacidad técnica certificada en adecuaciones de maquinaria especializada en la producción y envase de medicamentos antibióticos considerando las buenas prácticas de manufactura y reconocimientos relacionados.

Otro criterio considerado es el tiempo de entrega de acuerdo al cronograma establecido, verificando las referencias en oportunidad de entrega en contratos anteriores y las horas de capacitación al personal técnico que se ofrecen tanto teórico como prácticas para el uso de la maquinaria especializada. Así mismo se dispone del formato de evaluación de proveedores para su selección FPVR -LPV-014. (Anexo K)

En la Tabla N° 44 Definición de Adquisiciones se establecen las adquisiciones que se requieren para el proyecto, definiendo la justificación de cada una, el tipo de contrato, valor, documento de adquisición y plazo establecido.

Tabla 44. *Definición de Adquisiciones*

Codigo adquisición	Sow	Justificación	Tipo de contrato	Documento de las adquisiciones	Presupuesto	Porcentaje	Plazo
PHV001	Inicio	Reuniones y comités para definir el proyecto y los requerimientos.	Contrato de precio fijo	Actas de comités	\$ 2.663.213	0,07%	1 mes
PHV002	Formulación	Comprende el análisis de caso de negocio, de maquinaria y diseño de locativos.	Contrato de precio fijo	Planos preliminares, actas de comités y compromisos.	\$ 6.010.071	0,16%	1 mes
PHV003	Estudios y evaluaciones	Se deben realizar los estudios correspondientes al proyecto, para poder generar la viabilidad del proyecto.	Contrato de precio fijo	Estudio de mercado, técnico, financiero, sostenibilidad y todos los planes de gestión que corresponden.	\$ 293.414.065	7,81%	2 semanas
PHV004	Diseños	Se realizaran todos los diseños correspondientes a: Arquitectura, Redes, Sistemas de aires.	Contrato de precio fijo	Diseños, planimetrías y actas de ejecución.	\$ 30.705.107	0,82%	1 semana
PHV005	Definición de presupuesto de obras y maquinaria	Se debe realizar el presupuesto general del proyecto por medio de las ofertas recibidas y los análisis realizados por la gerencia del proyecto.	Contrato de precio fijo	Actas de comités, informes y reportes.	\$ 1.496.016	0,04%	5 días
PHV006	Contrataciones	Se realizaran las contrataciones de todas las ofertas seleccionadas, además del inicio de la compra de maquinaria importada, se deben realizar pagos de nacionalización.	Contrato de precio fijo	Contratos de todos los trabajos y compras a realizar, recibo de maquinaria nueva (línea monobloque)	\$ 2.560.373.259	68,19%	2 meses

Continuación Tabla 44

PHV007	Adecuaciones previas a la obra civil	Se deben realizar trabajo previos a la localizacion de las maquinarias usadas, ademas de designar espacios para almacenamiento de materiales de las obras.	Contrato de precio fijo	Acta de comité.	\$	28.078.408	0,75%	1 mes
PHV008	Obra Civil	Se realizaran las adecuaciones de los espacios existentes para la ampliación de la línea de antibioticos.	Contrato de precio fijo	Acta de inicio- Solicitud de cambio - contratos - planimetrías - manuales de mantenimiento.	\$	210.679.694	5,61%	2 meses
PHV009	Obra Eléctrica	Se requiere intervenir las redes eléctricas para las adecuaciones a realizar en la ampliación.	Contrato de precio fijo	Acta de inicio- Solicitud de cambio - contratos - planimetrías - manuales de mantenimiento.	\$	48.709.888	1,30%	2 meses
PHV010	Obra Hidráulica	Se requiere intervenir las redes hidráulicas para las adecuaciones a realizar en la ampliación.	Contrato de precio fijo	Acta de inicio- Solicitud de cambio - contratos - planimetrías - manuales de mantenimiento.	\$	15.827.000	0,42%	2 meses
PHV011	Obra sistema de aires	Se requiere intervenir las redes hidráulicas para las adecuaciones a realizar en la ampliación, además de mejorar algunas de las unidades de aire existentes.	Contrato de precio fijo	Acta de inicio- Solicitud de cambio - contratos - planimetrías - manuales de mantenimiento.	\$	74.232.197	1,98%	2 meses
PHV012	Obra redes especializadas	Se requiere intervenir las redes hidráulicas para las adecuaciones a realizar en la ampliación.	Contrato de precio fijo	Acta de inicio- Solicitud de cambio - contratos - planimetrías - manuales de mantenimiento.	\$	65.923.265	1,76%	2 meses
PHV013	Recuperación y Validación de áreas, redes y sistemas.	Luego de las adecuaciones y ampliaciones se deben calificar las nuevas instalaciones, y dar via libre a la producción, así se podrá recibir la auditoría del INVIMA para poner el producto a la venta.	Contrato de precio fijo	Acta de inicio- Solicitud de cambio - contratos - planimetrías - manuales de mantenimiento.	\$	9.000.000	0,24%	10 meses
PHV014	Maquinaria y equipo	Comprende los gastos de pruebas de maquinaria y de FAT y SAT para instalaciones.	Contrato de precio fijo	Acta de inicio- Solicitud de cambio - contratos - planimetrías - manuales de mantenimiento.	\$	79.582.063	2,12%	10 meses

Continuación Tabla 44

PHV015	Comités de obra semanal	Se requieren para hacer control y seguimiento de los avances de obras.	Contrato de precio fijo	Plan de Coordinación de proyecto, informe de seguimiento y control.	\$	3.022.003	0,08%	10 meses
PHV016	Reunión gerencia de proyectos diaria	El gerente de proyectos es el encargado de realizar diariamente la revisión de los avances del proyecto, además de solucionar requerimientos y conflictos que se generen.	Contrato de precio fijo	Actas de comité, informes, reportes, solución de conflictos.	\$	3.450.000	0,09%	2 meses
PHV017	Reunión mensual gerencia general	Se debe realizar mensualmente la reunión con gerencia general para reportar los estados de avance.	Contrato de precio fijo	Actas de comité, informes, reportes, solución de conflictos.	\$	7.229.790	0,19%	10 meses
PHV018	Interventoria Interna semanal	La interventoría es la encargada de prevenir inconsistencias y riesgos durante la ejecución del proyecto.	Contrato de precio fijo	informes semanales de reporte de obra e inconsistencias por solucionar.	\$	50.128.016	1,34%	10 meses
PHV019	Cortes de obra con informe semanal	Los cortes de obra deben realizarse semanalmente para controlar los gastos del proyecto, para verificar que se esta dentro del tiempo alcance y costo estipulado.	Contrato de precio fijo	Corte de obra para anexar a flujo de caja.	\$	3.702.500	0,10%	10 meses
PHV020	Control presupuestal (Flujo de caja)	El control del presupuesto se realiza para todos los aspectos del proyecto, de esta manera se garantiza que los recursos estan dentro de lo estipulado.	Contrato de precio fijo	Informe semanal para gerencia de proyectos.	\$	4.416.717	0,12%	10 meses
PHV021	Controles de cambios	Los controles de cambios se realizan de acuerdo a las necesidades y solicitudes.	Contrato de precio fijo	Controles de cambios generados.	\$	5.682.717	0,15%	10 meses
PHV022	Corte de obras	Se debe hacer un corte de obra final el cual debe tener todos los requerimientos solucionados.	Contrato de precio fijo	Informe presupuestal, resolución de quejas y reclamos.	\$	37.056.093	0,99%	2 meses

Continuación Tabla 44

PHV023	Dossier	Es el documento maestro del proyecto, el cual contiene todos los documentos soporte tanto desde su inicio hasta su cierre.	Contrato de precio fijo	Consolidado de documentos legales, Planos AS BUILT, planos preliminares, manuales de equipos, mantenimiento de redes, actas de todos los comités, bitácoras de obras.	\$	26.325.605	0,70%	10 meses
PHV024	Contratos	Para el cierre de contratos se hace indispensable tener todos los soportes que la acrediten como finalizada.	Contrato de precio fijo	Informes de pruebas y ensayos, informe general de obra.	\$	24.727.072	0,66%	3 meses
PHV025	Reunión cierre de contratos	Se realizará una reunión oficial para dar cierre a todos los contratos, quien dirige esta reunión es el Sponsor y el Gerente de proyectos.	Contrato de precio fijo	Acta de cierre.	\$	1.877.500	0,05%	5 meses
PHV026	Gastos de operación 5 meses	Se deja previsto el presupuesto para la operación de la planta una vez haya sido certificada despues de los 5 meses de ejecución de obras.	Contrato de precio fijo	Rubro del presupuesto.	\$	80.288.707	2,14%	5 meses
PHV027	Gastos de mantenimiento 5 meses	Se deja previsto el presupuesto para el mantenimiento de la planta una vez haya sido certificada despues de los 5 meses de ejecución de obras.	Contrato de precio fijo	Rubro del presupuesto.	\$	80.288.707	2,14%	5 meses
TOTAL DEL PROYECTO					\$	3.754.889.673		

Construcción de las autoras

b. Selección y tipificación de contratos

A continuación, se especifican los tipos de contratos utilizados en el proyecto de acuerdo a la naturaleza del mismo

Contrato de precio fijo: Es un contrato que tiene ventajas en cuanto a administración ya que implica el pago de un precio fijo total por todo el trabajo, lo cual facilita la forma de pago y control del contrato, cuentan también con la propiedad de ser de los más comunes dentro de los esquemas de contratación, este tipo de contrato puede tener en el propio documento la descripción del alcance que se estableció en la oferta. Es el contrato que favorece en mayor medida al comprador pues tiene el menor costo de riesgo, el contrato puede tener incentivos por el cumplimiento del alcance establecido. En cuanto a las obligaciones del vendedor en el contrato esta explícitamente terminar el contrato en su totalidad, pues de lo contrario se ven obligados a asumir las penalidades que se hayan acordado.

Contrato precio fijo cerrado: Es un contrato en el cual se establece que el comprador paga al vendedor el costo acordado inicialmente dentro del contrato indistintamente del precio que fije el vendedor en su oferta.

Costos fijos – Costos variables: Son las modalidades de pago que establecen las curadurías en la ciudad de Bogotá. Aplica únicamente para el pago de la licencia de construcción

Tiempo y materiales: Un tipo de contrato que es un acuerdo contractual híbrido que contiene aspectos tanto de contratos de costos reembolsables como de contratos de precio fijo. Los contratos por tiempo y materiales se asemejan a los acuerdos de costos reembolsables en que no tienen un final definido, porque el valor total del acuerdo no se define en el momento de la adjudicación”. [Glosario Guía del PMBOK®].

c. Criterios de contratación, ejecución y control de compras y contratos.

A continuación, se describen los requerimientos establecidos para la selección de contratistas y o proveedores que apliquen a procesos o solicitudes con el Laboratorio Farmacéutico Pharmavida S.A, los cuales se encuentran relacionados en la figura N° 29 Flujo grama de Aprobación de Contratos.

El proceso es el siguiente:

- a. Selección de Productos y Servicios: Solicitud de oferta de acuerdo al listado de proveedores en contrato con el área de proyectos.
- b. Solicitud de cotizaciones a 3 proveedores: La selección de proveedores se hace por medio de selección entre tres ofertas de proveedores autorizados para la empresa Pharmavida S.A, para ello se dispone del formato de Selección de proveedores FR- LPV-014 para cada contrato se debe hacer el mismo procedimiento de selección. Recibo de oferta por medio digital.
- c. Recepción de cotizaciones: Revisión y aprobación o rechazo de área de compras.
- d. Revisión cumplimiento de parámetros área proyectos y compras: Se validan los requisitos específicos del proveedor de acuerdo tipo de proyecto y requerimientos específicos para el contratista.
- e. Selección de mejor cotización: Se valida el cumplimiento de los requisitos específicos, en comité para aprobación por área de compras y por gerente del proyecto, si no se eligen los documentos serán devueltos en un plazo no superior a 30 días.
- f. Aprobación de oferta por parte de área Controlling de gestión: Se realiza la formalización de la selección del proveedor o contratista, por medio de notificación formal escrita a proveedor de aprobación.

g. Entrega de oferta Área Jurídica: Verificación de antecedentes del ofertante por parte del área jurídica de Pharmavida S.A, se recibe oferta digital y documento físico por parte de área jurídica.

h. Realización de Contrato: Con la aprobación del representante Legal se realiza el contrato entre ambas partes (contratista) y Pharmavida S. A.

i. Realización de contrato.

j. Envío de contrato a proveedor para expedición de pólizas y firma.

k. Se incluye dentro del área de constitución del proyecto los acuerdos y obligaciones por parte del contratista, restricciones y temas relacionados.

l. Solicitud de Anticipo

m.Revisión y Aprobación de Contabilidad: Una vez fijado el anticipo el área contable valida la información recibida y se incluye dentro de los registros contables del Laboratorio Farmacéutico.

n. Solicitud Tesorería: Se tramita ante tesorería la solicitud de pago del primer acordado.

o. Desembolso primer anticipo: Luego del pago de este anticipo se da inicio a la obra civil.

Los costos se determinan de acuerdo a coincidencia o similitud con base de datos del área de proyectos y el área de costos, para verificar que estén dentro de los rangos del mercado, bien sea de la construcción o maquinaria y equipos. Adicional el área de proyectos debe entregar un cuadro comparativo que compare tres aspectos, los cuales son: Calidad, costo, historial de cumplimiento en anteriores proyectos que la empresa haya desarrollado y por último experiencia con el tipo de proyecto a desempeñar.

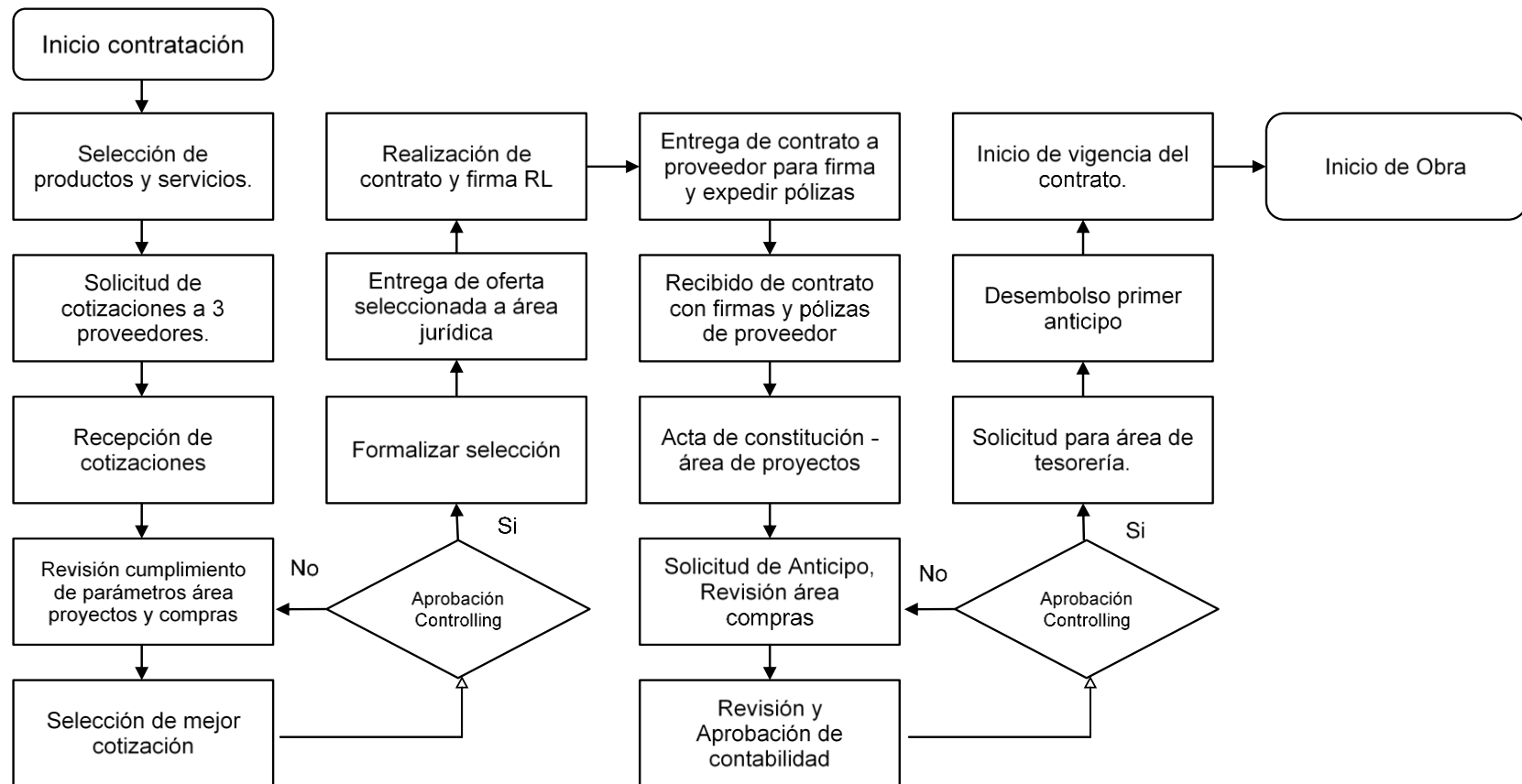


Figura 29. Flujo grama del proceso de Aprobación de Contratos

Construcción de las autoras

d. Cronograma de compras con la asignación de responsable.

En la Tabla N°45 correspondiente al cronograma de compras, se especifica la periodicidad de la adquisición, la frecuencia con la que se requiere y se especifica el costo de cada una.

Tabla 45. *Cronograma de Compras*

Nombre de Adquisición	Valor Col (\$)	Plazo	Fecha Tentativa	Periodicidad	Responsable
Diseño sistema de aire	\$ 8,483,000	1 mes	Marzo 8 de 2018 a Abril de 2018	Unica vez	Ingeniero Mecánico/ Arquitecto
Desmonte, traslado y disposición final de horno existente.	\$ 1,000,000	1 mes	Febrero 8 de 2018 a Marzo de 2018	Unica vez	Gerente de Proyecto
Adecuación ingreso equipos	\$ 8,500,000	1 mes	Abril 8 de 2018 a Mayo de 2018	Unica vez	Gerente de Proyecto
Diseño tanque de agua 25 m3	\$ 1,300,000	1 mes	Febrero 8 de 2018 a Marzo de 2018	Unica vez	Arquitecto
Cubrimiento y traslado de equipos	\$ 4,000,000	2 meses	Marzo 8 de 2018 a Mayo de 2018	Unica vez	Gerente de Proyecto
Obra civil	\$ 156,005,241	2 meses	Abril 8 de 2018 a Mayo de 2018	Unica vez	Gerente de Proyecto
Obra sistema de aire	\$ 52,380,000	1 mes	Marzo 8 de 2018 a Abril de 2018	Unica vez	Ingeniero Mecánico
Obra eléctrica	\$ 30,000,000	1 mes	Marzo 8 de 2018 a Abril de 2018	Unica vez	Gerente de Proyecto
Obra Hidráulica	\$ 13,330,000	1 mes	Marzo 8 de 2018 a Abril de 2018	Unica vez	Gerente de Proyecto
Lavadora y túnel IMA	\$ 1,983,433,750	1 mes	Marzo 8 de 2018 a Abril de 2027	Unica vez	Director Técnico
Gastos de importación, aranceles, etc de Lavadora y Túnel.	\$ 335,005,634	3 meses	Marzo 8 de 2018 a Abril de 2028	Unica vez	Director Financiero
Instalación y puesta en marcha de lavadora y túnel. (SAT técnicos de Brasil)	\$ 77,043,750	3 meses	Marzo 8 de 2018 a Abril de 2029	Unica vez	Gerente de Proyecto
Loop agua WFI	\$ 49,397,700	2 meses	Marzo 8 de 2018 a Abril de 2030	Unica vez	Gerente de Proyecto
Redes de Vapor	\$ 6,000,000	2 meses	Marzo 8 de 2018 a Abril de 2031	Unica vez	Ingeniero Mecánico
Señalización	\$ 500,000	10 meses	Enero 8 de 2018 a Octubre 2018	Unica vez	Jefe HSE
Gerente de Proyectos (Ingeniero industrial - Mecánico)	\$ 7,600,000	10 meses	Enero 8 de 2018 a Octubre 2018	Mensual	Recursos Humanos
Arquitecto Residente de obra	\$ 2,500,000	10 meses	Enero 8 de 2018 a Octubre 2018	Mensual	Recursos Humanos
Ingeniero Civil Coordinador de obra	\$ 2,500,000	10 meses	Enero 8 de 2018 a Octubre 2018	Mensual	Recursos Humanos

Continuación Tabla 45

Nombre de Adquisición	Valor Col (\$)	Plazo	Fecha Tentativa	Periodicidad	Responsable
Alquiler de infraestructura tecnológica	\$ 8,000,000	10 meses	Enero 8 de 2018 a Octubre 2018	Mensual	Recursos Humanos
Licencia de construcción (Remodelación)	\$ 15,000,000	10 meses	Enero 8 de 2018 a Octubre 2018	Mensual	Gerente de Proyecto
Permiso del Invima para modificación de planta	\$ 15,000,000	10 meses	Enero 8 de 2018 a Octubre 2018	Mensual	Director Técnico
Recertificación de producto nuevo	\$ 7,500,000	10 meses	Enero 8 de 2018 a Octubre 2018	Mensual	Jefe de Aseguramiento de Calidad/ Director Técnico
Oficina temporal	\$ 2,000,000	10 meses	Enero 8 de 2018 a	Mensual	Gerente de Proyecto
Mobiliario (Sillas y Escritorios)	\$ 2,800,000	10 meses	Enero 8 de 2018 a Octubre 2018	Mensual	Gerente del Proyecto

Construcción de las autoras

e. Métricas de rendimiento para las actividades de adquisición

Los siguientes criterios de evaluación se definen para los proveedores y contratistas en relación a los siguientes criterios:

Cumplimiento de requisitos, calidad del bien o servicio y tiempo, con el fin de garantizar la calidad en cada uno de estos, por lo tanto, el porcentaje de evaluación debe ser superior a 90%, especificando valores de 1 a 5, en la escala 5 es Cumplimiento en un 100%, otorgando satisfacción al cliente, 1 – 4 medianamente satisfecho y el valor menor a 1 refiere insatisfacción del servicio prestado o bien entregado. Ver Tabla N°46.

Tabla 46. *Métricas del Desempeño*

Criterio	Descripción	Escala de Calificación	Ponderación
Cumplimiento de requisitos	El producto o servicio cumple con cada uno de los requerimientos acordados en el contrato	* Igual a 100% : 5	5
		97 - 99% : 4	
		95 - 96% 3	
		94 -95% : 2	
		91 - 93 %: 1	
		Menor 90% : 0	
Calidad del Bien o Servicio	Cumplimiento con estándares establecidos del Bien o Servicio a satisfacción de requisitos tecnicos especificos para el proyecto	* Igual a 100% : 5	5
		97 - 99% : 4	
		95 - 96% 3	
		94 -95% : 2	
		91 - 93 %: 1	
		Menor 90% : 0	
Tiempo del bien o Servicios	Los proveedores y contratistas cumplen con entrega de bienes y o servicios acordados dentro del tiempo establecido.	* Igual a 100% : 5	5
		97 - 99% : 4	
		95 - 96% 3	
		94 -95% : 2	
		91 - 93 %: 1	
		Menor 90% : 0	
Maximo Puntaje a Obtener			15 puntos

Construcción de las autoras

- Seguimiento a Proveedores

A continuación, se describe el proceso de gestión y seguimiento del vendedor o proveedor, se hace por medio de procesos estandarizados por la empresa Pharmavida S.A de los cuales se emiten soportes que deberán ser anexados al momento de la entrega del proyecto para ello se dispone del formato de entrega de acta de entrega FA-LPV-01 (Anexo S) al cliente interno por parte de la gerencia del proyecto al patrocinador, que en este caso es el mismo laboratorio.

Contratistas de Obras Civil y arquitectónica, hidráulica, sistema de aires, eléctrico y redes de apoyo crítico:

1. Acta de inicio de labores. Se dispone de Formato de Inicio de Obra FA-LPV-02. (Anexo Q).

2. Entrega de Diseños en planimetría para seguimiento de obra.
3. Designar un residente de obra, quien sea el responsable de entregar reporte al residente de obra y coordinador designados por Pharmavida S.A al proyecto.
4. Diligenciamiento de bitácora de obra diaria, con firma de ambos residentes de obra.
5. Asistencia de gerente de proyecto de cada contrato a los comités de obra semanales.
6. Reporte semanal de avance de obra.
7. Reporte de pruebas de funcionamiento de los sistemas e instalaciones.
8. Certificados de calidad de materiales entregados en obra.
9. Actualización de cronograma semanal
10. Registro de asistencia y cambio de personal de obra.
11. Reporte de costos mensual.
12. Corte de obra de mayores y menores cantidades semanalmente.
13. Entrega documental final (Fichas técnicas, manuales, procedimientos, instructivos, cálculos y planos AS BUILT) tanto en medio digital como físico.
14. Acta de entrega final.

Contratistas de Maquinaria y equipos:

1. Reporte de avance de ensambles.
2. Recibir visita a taller de parte del designado por parte de Pharmavida S.A
3. Reporte de pruebas de funcionamiento a maquinaria y equipos.
4. Envío de cronograma mensual del avance de los ensambles.
5. Reporte de visita para FAT
6. Reporte de visita SAT
7. Reporte de costos mensual.

8. Entrega documental final (Fichas técnicas, manuales, procedimientos, instructivos, cálculos y planos AS BUILT) tanto en medio digital como físico.

9. Acta de entrega final.

Los documentos mencionados anteriormente son parte integral del contrato y obligación del vendedor o proveedor entregar para llevar seguimiento a sus labores, sin esta documentación no es posible generar último pago del contrato y dar por cerrado el proyecto contablemente.

3.12 Plan de gestión de Interesados

En el plan de gestión de los interesados se identifican las estrategias de gestión adecuadas para lograr la participación eficaz de los interesados a lo largo del ciclo de vida del proyecto, con base en el análisis de sus necesidades, intereses y el posible impacto en el éxito del proyecto.

a. Identificación y Categorización de Interesados

Personas y grupos de personas que reciben la comunicación: Los interesados recibirán la información comunicada de acuerdo con el plan de comunicación.

En la Tabla 47 se detallan las personas y grupo de personas que son responsables de la comunicación dentro del proyecto y el rol que desempeñan dentro del mismo.

Tabla 47. *Registro de Interesados*

Interesado	Rol	Necesidad de la Información
Gerente del proyecto	Dirigir el proyecto	Encargado de presentar la oferta al cliente Laboratorio Pharmavida S.A.
		Planificador del proyecto como de los recursos a su cargo (presupuesto)
		Solicita a los interesados los requerimientos necesarios para la formulación del proyecto
		Administrador de recursos físicos, humanos, tecnológicos, y financieros referentes al proyecto.
		Alinea el proyectos con los objetivos de la empresa Pharmavida S.A
		Administra al calidad del proyecto según los roles de desempeño del equipo de trabajo ya definidos.
		Implementa los planes de gestión basados en la metodología PMI
		Define roles y responsabilidades, competencias del equipo , la matriz de RACI, capacitaciones y desarrollo del equipo , esquema de contratación del personal.
		Define el sistema de comunicación del proyecto y la forma de reportarse en los equipos de
		Identificación,seguimiento y control de riesgos
		Ejecuta el plan de mitigación de riesgos
		Selección de contratistas de obra civil y proveedores de maquinaria teniendo en cuenta los parámetros de PhramaVida S.A
		Planeación de compras ,tiempos de acuerdo al tiempo de contratación
		Seguimiento a interesados del proyecto
		Reunión de presentación del equipo del proyecto de PMPP
		Control del proyecto de obra civil e implementación de maquinaria y equipos
		Toda actividad previa al inicio de la obra civil , redes y adquisición de maquinaria y equipos
		Encargado de la ubicación de oficina temporal para el equipo de proyectos
		Encargado de la ubicación del campamento al interior de la edificación donde se realizará la mejora
		Selección de maquinaria par ser retirada y dada de baja de la planta de producción
		Evaluación del sistema de redes de apoyo junto con el contratista
		Bajo su responsabilidad esta el dar inicio a las demoliciones de la planta actual

Continuación Tabla 47

Interesado	Rol	Necesidad de la Información
Director Técnico	Aseguramiento de calidad	Cumplir todas las especificaciones para garantizar la calidad del proyecto.
		Establecer herramientas de calidad para llevar a cabo el control de los estándares de calidad por parte de entidades regulatorias.
		Verificación de calidad de los medicamentos envasados en las nuevas líneas de producción.
		Definir formatos y seguimientos de control de calidad
Interesado	Rol	Necesidad de la Información
Gerente de Ingeniería empresa Pharmavida S.A	Supervisión de contratista en tareas específicas en la obra civil	Evaluación de las redes en acompañamiento a contratista de área a adecuar.
		Replanteo de diseños de redes para aprobar demoliciones
		Inicio de demoliciones de planta actual de PhramaVida S.A
		Apoya el inicio de la compra de maquinaria y equipos y su ubicación en el área
		Solicita información de importación de equipos, solicitud permisos para ingreso al país y permiso de envíos nacionales.
		Solicitud de información técnica de equipos, de acuerdo a los requerimientos de la maquinaria para su ubicación en la obra
Equipo interdisciplinario de gerencia de proyectos	Coordinación y supervisión de actividades específicas del proyecto	Supervisión de inicio de la obra arquitectónica, levantamiento de muros, coordinación con redes y sistemas de apoyo crítico.
		Coordina el corte final de la obra general, previa aprobación de gerencia de proyectos
		Iniciar el cierre de contratos abiertos relacionados con el proyecto
		Verificación de la terminación de la obra, una vez se cuente con el visto bueno del cliente interno, interventoría y el gerente de proyectos.
		Entrega de informes al gerente de proyectos de avances de la obra.
		Diligenciamiento de la bitácora de los cambios y/o eventualidades que se presenten en la obra
		Registro semanal de seguimiento a presupuesto
		Registro de fechas de pago de flujo de caja de forma semanal
		Diligenciamiento de archivo con soporte de pago que entrega tesorería
		Apoyo al gerente de proyecto en el diligenciamiento de informes

Continuación Tabla 47

Interesado	Rol	Necesidad de la Información
Jefe de Aseguramiento de calidad	Garantizar la calidad en la implementación de la maquinaria, y de medicamentos antibioticos deacuerdos a los requerimientos legales.	Mediciones técnicas de aseguramiento de calidad del producto, información de lotes no conforme, consideraciones técnicas de la línea de medicamentos en nueva línea de producción.
Representante legal de Pharmavida S.A	Asumir responsabilidades legales del proyecto	Firma de contratos con el contratista previa firma de poliza y validación del área jurídica, evlauación de proveedores,minuta de contrato a borrador definitivo, formatos de obligaciones y riesgos, cumplimiento de proveedores
Area Juridica empresa Pharmavida S.A	Asesoría jurídica y lega	Elaboración y verificación de contratos, gestión de pólizas ante contratistas
Personal Operativo de Medicamentos Antibioticos.	Area Operación de maquinaria y equipos	Cronograma de capacitación manuales tecnicos y de uso, consideraciones técnicas de maquinaria.
Interesado	Rol	Necesidad de la Información
Área Transversal Compras	Tramita y autoriza pedidos del proveedor	Elaboración de cotizaciones Ordenes de compra Control de cambios Ordenes de pedido
Area Transversal de sistemas	Suministra soporte técnico a la tecnologia requerida en el proyecto	Area de soporte en la sistematización de la información
Área Transversal de Finanzas	Efectua un seguimiento a los gastos de proyecto, considerando el presupuesto acordado para el proyecto, hace seguimientos a pagos	Presupuesto, polizas, validación de pagos a contratistas, efectua reporte de presupuesto vs gastos del presupuesto, control de cambios, efectua acta de liquidación una vez terminado el proyecto.

Continuación Tabla 47

Interesado	Rol	Necesidad de la Información
Proveedores de carpentería, papelería cajas	Suministro de papelería y consumibles	Requerimientos técnicos, al proveedor, ordenes de compra y su aprobación y demás apoyos de papelería que requiera el proyectos (actas, informes, etc)
Proveedor de maquinaria y equipos	Suministro de maquinaria (línea monobloque) .	Información técnica de la maquinaria y equipo, asesoría en la instalación de la misma, capacitación al personal relacionado con su funcionamiento
Contratista de redes	Suministro de redes eléctricas y retiro de las antiguas en el área a remodelar	Desmantelamiento de redes de área a remodelar, ubicación de nuevo sistema de redes en área remodelada, disposición de puntos requeridos.
Contratista de ejecución de la Obra	Ejecución de la obra adecuación del área dentro de las instalaciones de Pharmavida S.A	Contratación del jefe de obra, personal de obra, ejecución de obra civil.
Arquitecto Pharmavida S.A	Diseño de planos de adecuaciones área física.	Entrega de planos de área rediseñada de medicamentos antibióticos en el laboratorio Pharmavida S.A.
Analistas de gerencia de proyectos	Apoyo en actividades puntuales del proyecto, requerimientos específicos, gestión de contratistas.	Coordinación de actividades específicas de contratistas, solicitudes de documentación y control de proveedores. Verificación de cronogramas y tiempos de ejecución de actividades.

Construcción de las autoras

b. Matriz de Interesados (Poder - Influencia, Poder – Impacto)

En la Figura N° 30 se identifican las diferentes consideraciones para determinar el nivel de Poder vs Influencia en los interesados del proyecto, conceptualizando Poder como la capacidad de influir en las demás personas y/o miembros en la toma de decisiones, e influencia se define como el efecto o las repercusiones que puede tener una persona por su rol dentro del proyecto.

Herramienta para Análisis de los Interesados			
Autoridad vs Poder/Influencia			
		PODER	
Influencia		Bajo	Alto
		Trabajar con ellos	Trabajar para Él
	Alto	Mantenerlos informados con un esfuerzo mínimo de esfuerzo	Mantenerlos informados y nunca ignorados

Figura 30. Análisis de Interesados Poder – Influencia

(Construcción de las autoras)

De acuerdo a la figura anterior es necesario trabajar con las personas que tienen un alto nivel de influencia dentro del proyecto aunque su poder sea bajo dentro del mismo,

mientras que para los interesados que tienen un bajo nivel de poder y autoridad se requiere solamente mantenerlos informados con un mínimo esfuerzo, lo contrario aplica si el nivel de poder es alto, este tipo de personas o roles no se puede ignorar pues ocasionaría afectaciones y reprocesos que afectarían negativamente el proyecto.

c. Matriz dependencia influencia

La matriz de interesados establece el nivel de compromiso y alcance de cada uno de los involucrados en el proyecto, determinando las acciones a tomar, una vez se determina su interés e influencia y se establece su nivel de apropiación, identificando las estrategias para la comunicación propias para cada uno de ellos. Ver Tabla N°48.

Tabla 48. *Matriz dependencia Influencia*

Nombre del Proyecto: Ampliación de línea de Producción de Medicamentos Antibioticos para Laboratorio Farmacéutico Pharmavida								
Director del Proyecto:		Angélica Forero - Nancy Parra		Fecha de última Actualización		Versión: 1		
Interesado	Desconoce	Se resiste	Neutral	Apoya	Lidera	Influencia	Interés	Estrategia
Gerente del Proyecto				X	A	A	A	Gestionar de Cerca
Director Técnico				X	A	A	B	Mantener Sactisfecho
Director Financiero				X	A	A	A	Mantener Sactisfecho
Jefe de Hse				X	A	A		Gestionar de Cerca
Ingenieria Pharmavida S.A				X	D	A	B	Mantener Sactisfecho
Equipo Interdisciplinario Gerencia de Proyectos				X	A	B	A	Informar
Jefe de Aseguramiento de Calidad				X	A	A	A	Gestionar de Cerca
Jefe de Mantenimiento				X	A	B	A	Monitorear
Jefe de Negocios Internacionales				X	A	A	A	Gestionar de Cerca
Jefe de Importaciones				X	A	A	A	Gestionar de Cerca
Representante Legal Pharmavida S.A			X			A	B	Mantener Sactisfecho
Area Juridica Pharmavida S.A						B	B	Monitorear
Personal Operativo				X	D	B	B	Monitorear
Área de Compras				X	D	B	A	Informar

Continuación Tabla 48

Matriz de Dependencia de Influencia								
Nombre del Proyecto: Ampliación de línea de Producción de Medicamentos Antibióticos para Laboratorio Farmacéutico Pharmavida								
		Director del Proyecto:	Angélica Forero - Nancy Parra		Fecha de última Actualización		Versión: 1	
Interesado	Desconoce	Se resiste	Neutral	Apoya	Lidera	Influencia	Interés	Estrategia
Área de Sistemas			X	X		B	B	Monitorear
Area Financiera				X		B	A	Monitorear
Proveedores Papeleria	X					A	B	Gestionar de Cerca
Proveedores Maquinaria y Equipos				X	D	A	A	Gestionar de Cerca
Contratista de obra Civil				X	D	A	A	Gestionar de Cerca
Contratista de Redes				X	D	A	A	Gestionar de Cerca
Arquitecto				X	A	A	A	Gestionar de Cerca
Ingeniero Mecánico				X	A	A	A	Gestionar de Cerca
Ingeniero Civil				X	A	A	A	Gestionar de Cerca
Servicios Generales			X		B	B	B	Informar
Notas								
X :Compromiso actualizado								
D: Deseado A: Alto B: Bajo								
Estrategias								
Gestionar de cerca (A-A)								
Mantener Satisfecho (A- B)								
Informar (B- A)								
Monitorear (B-B)								

Construcción de las autoras

e. Matriz de temas y respuestas

Tabla 49. *Matriz de temas y respuestas*

Interesados	Temas	Respuestas	Frecuencia
Gerente del Proyecto	Reuniones de seguimiento al proyecto con directivas de Pharmavida S.A	Correo electrónico-memorando en fisico	Inmediatamente
Director Técnico	Firma de documentos de carácter técnico sanitario, aprobaciones de registro del medicamento ampicilina sulbactam.	Formato diligenciado en Físico	Inmediatamente
Director Financiero	Revisión de liquides del proyecto	Comunicación interna	Mensuales
	Evaluación de la financiación del proyecto	Documento en fisico	Una sola vez
Gerente de Ingeniería Pharmavida S.A	Verificación de controles de Ingeniería	Correo electrónico	Cuando se requiera
Jefe de Aseguramiento de Calidad	Controles de Calidad en Medicamento	Formato diligenciado	Cuando se requiera
Jefe de Mantenimiento	Validación de estado de maquinaria. Programación de mantenimiento	Formato diligenciado Lista de Inspección	Cuando se requiera
Jefe de Negocios Internacionales	Acuerdos de Negociaciones con Proveedor Extranjero	Documento en fisico	Inmediatamente se requiera
Jefe de Importaciones	Acuerdos de Importación con Proveedor	Documento en fisico	Inmediatamente se requiera
Representante Legal Pharmavida S.A	Firma de politicas relacionadas con el proyecto	Documento en fisico	Unica vez
Area Juridica Pharmavida S.A	Evaluación de proveedores	Correo electrónico	Unica vez
	Borradores de contratos de proveedores y contratista	Comunicación interna	Unica vez
Personal Operativo	Distribución de turnos	Publicación interna	Semanal
	Capacitaciones uso de máquina y protocolos de uso de medicamento	Comunicación interna	Cuando se requiera
Área de compras	Gestión de compra de insumos	Correo electrónico	Cuando se requiera
Área de Sistemas	Solicitudes de soporte técnico y tecnológico	Correo electrónico-memorando en fisico	Inmediatamente se requiera

Interesados	Temas	Respuestas	Frecuencia
Area Financiera	Reporte de presupuesto del proyecto y relación con gastos realizados	Bases de datos	Mensuales
Proveedores Papeleria	Ordenes de requerimiento de papelería	Correo electrónico	Mensuales
	Solicitudes de cambio, revisiones de contratos, o impresiones específicas de documentación	Documento en fisico	Mensuales
Proveedor Maquinaria Especializada y Equipos	Orden de Servicio (Personal)	Formato diligenciado en fisico.	Inmediatamente se requiera la maquinaria.
	Entrega de manuales de uso de Maquinaria	Documento en fisico	Inmediatamente se requiera la maquinaria.
Contratista de Obra Civil	Solicitud de personal para obra civil	Formato diligenciado en fisico	Inmediatamente se requiera el personal
Contratista de Redes	Solicitud de instalaciones de puntos de redes	Documento en fisico	Cuando se requiera
Arquitecto	Revisión de diseños arquitectónico	Correo electrónico	Una sola vez
Ingeniero Mecánico	Validación de instalación de maquinaria (línea monobloque)	Formato de Verificación	Cuando se requiera
Ingeniero Civil	Ubicación de estructura	Docuemnto en fisico	Cuando se requiera
Servicios Generales	Turnos del personal	Publicación interna	Semanal

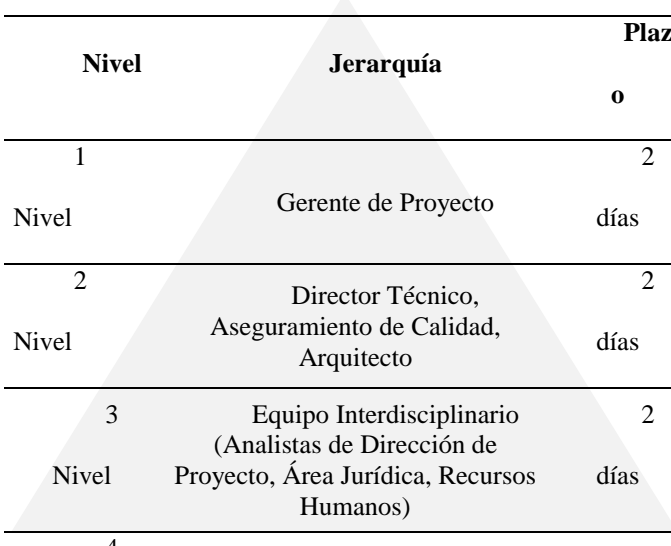
Construcción de las autoras

En la Tabla N° 49 Matriz de Temas y Respuestas se especifica de acuerdo el rol del interesado del proyecto, el tema relacionado, la frecuencia de la comunicación y la respuesta relacionada con el rol que desempeña en el proyecto.

e. Formato para solución de conflictos y gestión de expectativas.

En la figura 31 se muestra la jerarquización de los pasos a seguir ante la presentación de conflictos, de esta manera se determinará los canales de comunicación y responsables dentro del proyecto para brindar soluciones ante dicha situación, estos se pueden presentar por tomas de decisiones, conflictos personales, confusión de roles, retrasos en el cronograma entre otros. Se dispone de un formato de resolución de conflictos FMI-LPV-016 (Anexo L)

Dependiendo donde se presente el conflicto se procederá de forma ascendente es decir del nivel 5 hasta el primero, sin omitir ningún conducto regular establecido por la empresa Pharmavida S.A.



Nivel	Jerarquía	Plazo
1		2
Nivel	Gerente de Proyecto	días
2		2
Nivel	Director Técnico, Aseguramiento de Calidad, Arquitecto	días
3		2
Nivel	Equipo Interdisciplinario (Analistas de Dirección de Proyecto, Área Jurídica, Recursos Humanos)	días
4		1 día
Nivel	Contratistas, Proveedores	
5		1 día
Nivel	Personal Operativo Área Antibióticos Laboratorio Pharmavida S.A	

Figura 31. Niveles de Escalabilidad el Conflicto

Construcción de las autoras

Con el fin de dar seguimiento y control a los interesados del proyecto, se empleará la matriz de Interesados, de presentarse algún tipo de incidente relacionado se utilizará el formato diseñado para tal fin un formato de registro de incidentes FMI LPV- 015 (Anexo M), este será socializado en las reuniones de seguimiento, que se documentaran con el acta de reunión de comité diseñada para tal fin. FA-LPV-03, donde se tratarán aspectos relacionados con los interesados, acuerdos y compromisos de los asistentes.

4 Conclusiones y recomendaciones

- De acuerdo al objetivo principal de este proyecto y según los estudios y planes realizados, se llega a la conclusión que el proyecto puede ser viable de acuerdo a los resultados obtenidos, estos son los siguientes:

- El proyecto a nivel financiero cumple con la rentabilidad esperada teniendo en cuenta el tiempo de ejecución del proyecto y de funcionamiento posterior a la puesta en marcha de la planta, el retorno a la inversión inicia a partir del primer mes de producción luego de las adecuaciones proyectadas.

- En cuanto al estudio de mercado se satisface la demanda de acuerdo a la cantidad de unidades producidas mensualmente, que serían entregadas a los clientes, además de disponer de unidades en stock para poder ofertar el nuevo producto a los clientes potenciales.

- Según el estudio técnico es viable la intervención de la planta actual, mediante obras de remodelación, compra e instalación de la maquinaria nueva y la puesta en marcha de la línea de producción mejorada.

- Los riesgos que plantea el proyecto se pueden mitigar teniendo en cuenta la oportuna identificación de los mismos, estos están contemplados dentro del presupuesto del proyecto.

- El proyecto es sensible por los impactos ambientales que ocasiona a recursos como la calidad del agua esto sino se cuenta con las medidas necesarias para evitar este impacto al considerar riesgos como la contaminación de la materia prima, los vertimientos que se presenten, por lo tanto es necesario contar con medidas de intervención o estrategias donde se prevengan tales daños al ambiente.

- Considerando el tiempo de cada una de las fases del proyecto se dispone de los recursos necesarios para su ejecución inicial de producción, sostenimiento a lo largo del proyecto, tanto en etapa de inicio como de finalización, esto garantiza que el producto final cumpla con los estándares de calidad establecidos por los entes regulatorios.

- Se establecen canales de comunicación efectivos para direccionar el proyecto de forma asertiva entre cada una de las áreas de trabajo involucradas en el proyecto.

- La planeación incluye la definición de roles y responsabilidades de los recursos humanos que participan en el proyecto.

- Los costos del proyecto están definidos de manera que cada una de las etapas disponga de los rubros con el capital necesario para desarrollar de manera óptima todas las actividades planeadas.

- La ampliación del área de producción y la implementación de la nueva tecnología en la empresa Pharmavida S.A, genera eficiencia en los procesos, oportunidades laborales y una inversión que se retribuye en corto plazo, esto aporta al desarrollo del sector farmacéutico en el país.

- El uso de la metodología del PMI en la planeación del proyecto, fomenta la correcta optimización de los procesos, a través de planes de gestión que detallan las principales fases de un proyecto garantizando la eficiencia de los recursos empleados, el seguimiento, y manejo de los mismos, determinando el alcance, tiempo y costos de ejecución del proyecto, todo lo anterior garantiza el cumplimiento de los objetivos trazados.

- El uso de la metodología del PMI en el presente proyecto, abre espacios para su utilización ante futuras problemáticas, de esta manera se pueden realizar aportes significativos en

diferentes escenarios que fomenten el crecimiento y soluciones en el Laboratorio Pharmavida S.A

5 Referencias

- Asociación nacional de empresarios de Colombia. (2015). Informe del Sector Farmacéutico. Desempeño del sector Farmacéutico, Bogotá., Colombia: ANDI. Recuperado de http://www.repository.fedesarrollo.org.co/bitstream/handle/11445/2481/Repór_Julio_2015_Fedesarrollo_y_ANDI.pdf?sequence=3&isAllowed=y
- Carrasco, B. (2004). Factores de Emisión considerados en la herramienta de cálculo de la Huella de Carbono Corporativa. Corporación Ambiental Empresarial (C.A.E.M), 16 -17. Recuperado de http://www.mvccolombia.co/images/pdfs/Factores_de_Emisi%C3%B3n_Huella_de_Carbono_Corporativa_V3.pdf
- Farmacéuticas Negocio de \$9,6 billones. (11 de abril de 2016). El tiempo. Recuperado de <http://www.eltiempo.com/archivo/documento/CMS-16560299>
- Garay, A. y López, J. (2016). Estudio de utilización de antibióticos en el servicio de consulta externa de un hospital público en Bogotá, D.C. Revista Colombiana de Ciencias Químicas Farmacéuticas, 1, 41- 42.
- Lucumy M., Mujica A. y Orozco. (2013). Prescripción y uso de antibióticos en una unidad de cuidados intensivos pediátricos en Bogotá D.C. Revista Salud Areandina, 1, 16 – 17.
- Ministerio de Salud. (8 de julio de 1986). Decreto 2092. (Reglamenta el Título VI y XI de la Ley 09 de 1979). Artículos 22°, 23°. Colombia.
- Ministerio de Salud. (2 de abril de 2001). Decreto 549. (Reglamenta el artículo 245 de la Ley 100 de 1993). Artículos 1°, 3°. Colombia.
- Ministerio de Salud. (5 de Julio de 2001). Resolución 1087. (Reglamentada por el decreto 1152

de 1999). Artículo 1°. Colombia.

Ministerio de Salud. (28 de Mayo de 2004). Decreto 162. (Reglamenta el artículo 245 de la Ley 100 de 1993). Artículo 1°. Colombia.

Ministerio de Salud y protección Social. (6 de Abril de 2016). Resolución 1160. (Reglamentada por los numerales 9 y 30 del artículo 2. Ley 4107 de 2011) Artículos 1° - 11°. Colombia.

Novoa, L. (2012). Análisis de Costo - Efectividad del Medicamento Ampicilina Sulbactam Genérico versus Unasym para el tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad (NAC) en la EPS Sura. Trabajo de Grado, Administración en Salud, Universidad Ces - Universidad del Rosario, Bogotá, Colombia.

Organización Mundial de la Salud. (1992). Informe 032.

Recuperado de

<https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/informes/informe32delaOMScompleto.pdf>

Project Management Institute, Inc. (2013). Guía de los fundamentos para la dirección de proyectos PMBOK® (5ta Ed.). Newton Square, Pensilvania, EE.UU.: PMI Publications.

Ramos, C. (2006). Los residuos en la Industria, Farmacéutica. Revista Cenic Ciencias Biológicas.1, 25- 31.

Revista Dinero. (2016, 11 de octubre). Bogotá, Colombia. Recuperado de

<http://www.dinero.com/edicion-impresa/informe-especial/articulo/los-mejores-laboratorios-farmaceuticos-en-2016/238783>

Trecco, C. (2011, Julio - Diciembre). La gestión eficaz de los residuos en el entorno de las buenas prácticas de la industria farmacéutica. Revista Producción + Limpia. 6, 2, 32-46.

Recuperado de http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1909-04552011000200004&lng=es&nrm=iso

ANEXOS

Anexo A: Formato de inspección obra civil

Pharmavida S.A	FIO-LPV- 012		FORMATO DE INSPECCIÓN OBRA CIVIL		
	VERSIÓN 1				
SOLICITUD		REVISIÓN		CARTA DE PODER	
ARQUITECTURA (Firmado por Arquitecto)		CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES	
Inspección Obra Arquitectónica					
Plano de Ubicación					
Plano de Arquitectura (Distribución y Cortes)					
Memoria Descriptiva y Especificaciones Técnicas					
INSTALACIONES ELÉCTRICAS (Firmado					
Planos de Instalaciones Eléctricas					
Memoria Descriptiva y Especificaciones Técnicas					
PLAN DE CONTIGENCIA (Firmado y					
Plan de Seguridad					
Planos de Señalización					
Planos de Evacuación					
Certificado de operatividad de Extintores					
OTROS					
Memoria Descriptiva Sistema Contra incendios					
Construcción de Mantenimiento y/o informe					
Ascensores y/o otros equipos similares					
Escaleras					
Personal Obra Civil cuenta con elementos de Protección Personal					
Diligenciado por			Aprobado por		
Cargo					
Fecha de Diligenciamiento y Lugar					
Firma					

Anexo B: Formato de inspección obra civil

Pharmavida S.A	FIM-LPV- 011 VERSIÓN 1	INSPECCIÓN DEL MEDICAMENTO - VERIFICACIÓN DE CONDICIONES DEL PRODUCTO		
1. RECEPCIÓN TÉCNICA	CUMPLE	NO CUMPLE	N.A	
1.1. Paquetes húmedos, abiertos o rotos				
1.2 Cadena de frío ausente, si aplica para el				
1.3Cantida de envases por pedido incorrecto				
1.4 Precio diferente a al cotización				
1.5 Diferente presentación a la solicitada				
1.6 Fechas de Vencimiento Próximas				
1.7. Marcas erróneas en el empaque				
2. ROTULACIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES	
2.1 Ausencia de nombre genérico, número de registro sanitario, laboratorio fabricante, número de lote, fecha de expiración, formulación de producto cantidad o volumen				
2.2 Ausencia de las condiciones especiales de almacenamiento (si lo requiere el producto(conservese bajo refrigeración)				
2.3 Ausencia de la vía de administración para				
3. ROTULACIÓN DEL ENVASE INDIVIDUAL	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES	
3.1 Ausencia de nombre genérico, número de lote o				
3.2 Ausencia de la vía de administración para				
4. USO DE ETIQUETAS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES	
4.1 Etiquetas rotas, cuías y corrugadas				
4.2 Etiquetas torcidas o mal pegadas				
5. ENVASE DE VIDRIO	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES	
5.1 Frasco son contenido o sin indicación de contenido				
5.2 Color del envase (requerido pro el medicamento fines de				
5.3 Ausenia de bandas de seguridad				
5.4 Manchas o suciedades en su interior				
5.5 Grietas o ralladuras en cualquier parte del recipiente				
5.6 Deficiente hermeticidad del cierre				
6. ENVASE DE PLÁSTICO	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES	
6.1 Presencia de olor objetable				
6.2 Envase sin contenido				
6.3 Ausencia de banda de seguridad				
6.4 Envase abombado				
6.5 Suciedad al interior				
6.6 Presencia de poros o grietas				
6.7 Deficiente hermeticidad del cierre				
6.8 Suciedad exterior				
6.9 Superficie Defectuosa (burbujas , hendiduras)				
6.10 Deformaciones que afectan su apariencia				
7. CIERRES (TAPAS Y AGRAFES)	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES	
7.1 Estado del Agrafe				
7.2 Agrafe roto				
7.3 Carencia de Perforaciones				
Diligenciado por				
Cargo				
Fecha				
Aprobado por				
Nombre				
Cargo				

Construcción de las autoras

Anexo C: Formato de inspección Área de Producción y Envasado de Medicamento

Pharmavida S.A	FIT-LPV- 010	FORMATO DE INSPECCIONES TÉCNICAS DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS						
	VERSIÓN 1							
CONDICIONES A VERIFICAR		CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES				
Especificaciones técnicas y Técnica analítica de el o los activos(s) - excipientes y producto terminado								
Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediano e inmediato y descripción de las características de los elementos accesorios al envase.								
Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado								
Flujograma y validación del proceso de fabricación								
Estudios de Estabilidad del Medicamento								
Ficha Técnica del Medicamento								
Rotulado del envase								
Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización para los importados								
Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)								
Información Técnica , estudios y otros documentos sobre eficacia y seguridad del IFA (Según Clasificación del Medicamento)								
Solicitud única de Comercio Exterior (SUCE)								
Declaración Jurada se manifiesta que los estudios de estabilidad no han sufrido variación o que en caso de existir cambios, estos hayan sido autorizados por Director de Calidad								
DILIGENCIE TODOS LOS ESPACIOS A CONTINUACIÓN CON LETRA CLARA Y LEGIBLE NO SE ACEPTAN								
DILIGENCIADO POR								
CARGO								
FIRMA								
FECHA								
VERIFICADO POR								
CARGO								
FECHA								
FIRMA								

Construcción de las autoras

Anexo D: Formato Encuesta Primer Contacto

ALPV – 001
ENCUESTA DE PRIMER CONTACTO

1. EMPRESA: _____

2. DIRECCIÓN: _____

3. CIUDAD _____ 4. PAIS _____

5. TELÉFONO _____ 6. FAX _____

7. CLIENTES _____

8. PERSONAS CONTACTOS CLAVES _____

9. MATERIAL/PRODUCTO O SERVICIO SUMINISTRADO _____

10. ¿SE CUENTA CON UN ORGANIGRAMA DISPONIBLE? SI ____ NO ____

11. ¿CUENTA CON UNA CERTIFICACIÓN DE CALIDAD, (BPM, ISO, etc.)? (EN CASO AFIRMATIVO ANEXAR COPIA)

SI NO ES ASI POR FAVOR CONTESTE LAS SIGUIENTES PREGUNTAS:

12. ¿SE TIENE IMPLEMENTADO UN PROGRAMA DE ENTRENAMIENTO PARA EL PERSONAL? SI ____ NO ____

13. ¿SE TIENE IMPLEMENTADO UN PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE QUEJAS Y RECLAMOS? SI ____ NO ____

14. ¿SE LLEVAN A CABO AUDITORIAS INTERNAS? SI ____ NO ____

15. ¿SE GARANTIZA QUE ENTREGAS O SUMINISTROS RECHAZADOS NO SON UTILIZADOS NUEVAMENTE? SI ____ NO ____

Anexo E: Formato Encuesta Primer Contacto

ALPV - 002

GUÍA DE AUDITORIA A PROVEEDORES

NOMBRE: _____

DIRECCIÓN: _____

TELÉFONO: _____ FAX: _____

INSTALACIONES			
PUNTO A VERIFICAR	CUM PLE	NO CUMPLE	OBSERVACI ÓN
¿El aspecto externo del edificio presenta buena conservación?			
¿Existen fuentes de contaminación ambiental en el área circundante al edificio?			
¿Existe protección contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales?			
¿Existe un programa escrito de control de			

plagas así como un registro de su ejecución?			
¿Existen y se cumplen procedimientos operativos normalizados de manejo, clasificación y tratamiento de residuos?			
¿Los baños, vestuarios y duchas, están separadas de las áreas de producción, siendo de fácil acceso, y se encuentran en buen estado de limpieza, sanitización, orden y conservación, y son adecuados al número de usuarios?			
¿Existe un programa de mantenimiento preventivo de las instalaciones y se registra su cumplimiento?			
ALMACENAMIENTO			
MATERIALES/PRODUCTO TERMINADO			
PUNTO A VERIFICAR	CUM PLE	NO CUMPLE	OBSERVACI ÓN
¿Las instalaciones tienen tamaño adecuado a las necesidades de la empresa?			
¿Están debidamente identificados?			
¿Los pisos, paredes y techos están en buen			

estado de conservación e higiene?			
Los desagües y tuberías ¿están en buen estado de conservación e higiene?			
¿Las instalaciones eléctricas visibles se encuentran en buen estado?			
¿Es necesario el control y registro de temperatura?			
¿Existen registros?			
¿Hay necesidad de controlar la humedad en los almacenes?			
¿Existen registros?			
¿Las balanzas usadas en la recepción y/o despacho son calibradas periódicamente?			
¿Existen áreas físicamente separadas o sistemas que impidan la mezcla de materiales y productos de diversas categorías?			
¿Existe un sector de recepción?			
¿Se documenta y registra el ingreso de los materiales?			
¿Se realiza un examen visual a la recepción, para verificar daños o posibles alteraciones del			

sello y del envase que pudieran afectar la calidad del producto?			
¿Antes de su liberación por Control de Calidad todos los insumos y productos terminados permanecen en cuarentena física o por sistema, identificados como tales?			
¿Existe un área o sistema informático que delimite o restrinja el uso de materias primas, materiales de acondicionamiento, productos semielaborados y productos terminados en cuarentena?			
¿Los materiales rechazados, son debidamente identificados y almacenados separadamente en áreas restringidas?			
¿Existe un procedimiento de destrucción de materiales?			
¿Los materiales aprobados, son debidamente identificados?			
¿La disposición del almacenamiento permite preservar la integridad de los insumos y productos?			
¿Para la utilización de la materia prima			

almacenada se sigue el sistema FIFO /FEFO y la fecha de re-análisis más corta?			
¿Las estanterías y/o tarimas están separadas de pisos y paredes de manera de permitir la limpieza?			
¿Los embalajes y envases conteniendo insumos (tambores, cuñetes, cajas, etc.) están bien cerrados?			
¿Existe un área o sector seguro y de acceso restringido para almacenar etiquetas o rótulos?			
¿Todos los medicamentos disponibles para su despacho están dentro de su plazo de validez?			
¿Existe un sector de despacho de Producto Terminado?			
DOCUMENTACION PRODUCCIÓN			
MUESTREO			
PUNTO A VERIFICAR	CUM PLE	NO CUMPLE	OBSERVACI ÓN
¿Existe un área físicamente separada para muestreo?			
¿De no existir dicha área, el muestreo se			

realiza de forma de impedir la confusión y la contaminación cruzada?			
¿Existe un procedimiento operativo para el ingreso de las materias primas a muestrear y su envío al depósito de cuarentena luego de muestreadas?			
CONTROL DE CALIDAD			
PUNTO A VERIFICAR	CUM PLE	NO CUMPLE	OBSERVACI ÓN
¿Está establecido un flujo claramente definido de envío muestras y documentación?			
¿Existen contratos/acuerdos técnicos para la realización de los análisis?			
¿El laboratorio contratado, posee toda la información técnica necesaria para que pueda realizar los controles en total concordancia con las técnicas de control de la empresa titular?			
¿Existe un procedimiento operativo para la aprobación y rechazo de los materiales?			
¿Cuentan con los elementos necesarios para el muestreo?			

¿Los métodos analíticos empleados están autorizados por el responsable de Control de Calidad?			
¿Existen especificaciones para: materias primas, materiales de envase, materiales de empaque y producto terminado?			
¿Existen procedimientos operativos normalizados que indiquen la frecuencia de re-análisis y el plazo de vigencia de los ensayos realizados?			
¿Son retenidas muestras de retención de las materias primas activas y productos terminados en cantidad suficiente para realizar todos los ensayos por duplicado de acuerdo a un procedimiento operativo?			
¿Se investigan las causas de los resultados obtenidos fuera de especificaciones?			
GARANTIA DE CALIDAD			
PUNTO A VERIFICAR	CUM PLE	NO CUMPLE	OBSERVACI ÓN
¿Existe en la empresa un sistema de aseguramiento de calidad?			

¿Existe un procedimiento operativo de auto-inspección mediante el cual se evalúe regularmente la eficacia y aplicabilidad del sistema de la garantía de la calidad?			
¿Garantía de calidad tiene autoridad para la revisión de los registros de producción y protocolos analíticos de manera de verificar si cada lote de producto es fabricado y controlado correctamente de acuerdo con los procedimientos definidos?			
¿Existe un procedimiento operativo para la liberación de los productos al mercado?			
¿Si en la revisión de los registros de producción se detectan desvíos de los procedimientos establecidos, garantía de calidad es responsable de asegurar su completa investigación y que las conclusiones finales estén justificadas?			
¿Se mantienen originales de todos los procedimientos y registros de distribución de las copias autorizadas?			
ESTABILIDAD			
PUNTO A VERIFICAR	CUM	NO	OBSERVACI

	PLE	CUMPLE	ÓN
¿El programa de aseguramiento de calidad incluye estudios de estabilidad de productos?			
¿Existe un programa escrito de estudio de estabilidad de los productos?			
AUTOINSPECCIONES			
PUNTO A VERIFICAR	CUM PLE	NO CUMPLE	OBSERVACI ÓN
¿Se realizan auto inspecciones?			
¿Las auto-inspecciones se realizan con un plan preestablecido?			
¿Se realiza y registra el seguimiento de las medidas correctivas?			
AUDITORIAS A PROVEEDORES			
PUNTO A VERIFICAR	CUM PLE	NO CUMPLE	OBSERVACI ÓN
¿Los proveedores de insumos, maquiladores y de control de calidad son evaluados y auditados?			
¿Existe un registro de proveedores aprobados disponible para las áreas que así lo requieren?			
¿Existe un programa de evaluación y			

auditorías a proveedores?			
¿Se mantienen registros de estas evaluaciones y auditorías?			
¿Se realiza una evaluación de los resultados?			
QUEJAS Y RECLAMOS			
PUNTO A VERIFICAR	CUM PLE	NO CUMPLE	OBSERVACI ÓN
¿Aseguramiento de calidad es responsable de coordinar la recepción y el seguimiento de los reclamos recibidos?			
¿Existe un procedimiento escrito para la recepción e investigación de las quejas y reclamos?			
¿Se lleva registro de los mismos?			

OBSERVACIONES:

ELABORO: _____ FECHA : _____

Anexo F: Guía de auditoría a proveedores control de calidad

ALPV - 003

NOMBRE: _____

DIRECCIÓN: _____

TELÉFONO: _____

PARTICIPANTES COMPAÑIA AUDITADA:

1. ORGANIZACIÓN:

- PRINCIPALES CLIENTES:

- NUMERO DE EMPLEADOS:

- ¿SE CUENTA CON UN ORGANIGRAMA DISPONIBLE?

- ¿LA EMPRESA HA SIDO INSPECCIONADA POR EL GOBIERNO, AGENCIAS U OTROS CLIENTES?

- ¿QUIEN ES EL ENCARGADO DE CONTROL DE CALIDAD?

- ¿QUIEN ES EL ENCARGADO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD?

- ¿QUIEN ES EL CONTACTO EN EL EVENTO DE QUEJAS Y RECLAMOS?

- ¿ADMINISTRAN ALGUN SISTEMA DE CALIDAD?

- DOCUMENTOS A REVISAR

- ENTRENAMIENTO DE PERSONAL:
- MANEJO DE PROCEDIMIENTOS:
- RESULTADOS DE ANALISIS FUERA DE ESPECIFICACIÓN :

2. LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

- IMPRESIÓN GENERAL DEL ÁREA (LIMPIEZA, ORDEN, DOTACIÓN):
- ¿SE ENCUENTRAN CALIBRADOS LOS EQUIPOS?
- ¿MANTENIMIENTO DE EQUIPOS?
- ¿VALIDACIÓN DE MÉTODOS?
- ¿BITÁCORAS?
- ¿PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE RESULTADOS DE ANÁLISIS FUERA DE ESPECIFICACIÓN?

- ¿MANEJO DE DATOS PRIMARIOS/REGISTROS?
- ¿IDENTIFICACION DE REACTIVOS?
- ¿SE MANEJAN HOJAS DE SEGURIDAD?
- ¿MANEJO DE IMPLEMENTOS DE SEGURIDAD?
- ¿MANEJO DE ESTANDARES PRIMARIOS Y SECUNDARIOS?
- ¿MANEJO DE DOCUMENTACIÓN (ESPECIFICACIONES, REGISTROS, ETC?
- ¿MANEJO DE MUESTRAS DE RETENCIÓN?
- LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA
- ¿REGISTRO DE PREPARACIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO?

-¿CONTROLES POSITIVOS Y NEGATIVOS?

3. SEGURIDAD INDUSTRIAL

- ¿EXISTEN PLANOS Y SEÑALES DE EVACUACIÓN?

- ¿EXISTEN EQUIPOS PARA PREVENCIÓN DE INCENDIOS?

4. ESTABILIDADES

- ¿EXISTEN CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO?

Anexo G: Formato Auditoria a fabricantes

ALPV - 004

FABRICANTE: _____

DIRECCIÓN: _____

TELÉFONO: _____

PRODUCTOS ELABORADOS: _____

1. PERSONAS RESPONSABLES: _____

- REPRESENTANTE LEGAL: _____

- DIRECTOR TÉCNICO: _____

- RESPONSABLE PRODUCCIÓN: _____

- RESPONSABLE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD: _____

- RESPONSABLE CONTROL DE CALIDAD: _____

- RESPONSABLE POR QUEJAS Y RECLAMOS: _____

- FECHA ÚLTIMA VISITA DEL INVIMA: _____

(ANEXAR COPIA)

2. ORGANIZACIÓN:

- NÚMERO DE EMPLEADOS: _____

- ADJUNTAR ORGANIGRAMA: _____

- CERTIFICADO DE BPM? (ANEXAR COPIA): _____

- ¿OTROS CERTIFICADOS DE CALIDAD? ¿CUALES? (ANEXAR COPIA)

3. ALMACENAMIENTO

- IMPRESION GENERAL DE LAS ÁREAS DE ALMACENAMIENTO:

- ¿SE REALIZAN FUMIGACIONES Y CONTROLES DE PLAGAS?
- ¿EL PERSONAL DE LA BODEGA USA ROPA ESPECIAL?
- ¿EXISTE RESTRICCIÓN DE ACCESO A PERSONAL AJENO AL ÁREA DE ALMACENAMIENTO?

4. FABRICACIÓN

- ¿SE ENCUENTRA LIMPIO Y ORDENADO?
- IDENTIFICACIÓN DE ÁREAS, EQUIPOS, PROCESOS:
- ¿EL PERSONAL TIENE LA DOTACIÓN ADECUADA?
- CONTROLES DE HIGIENE PERSONAL:
- MANTENIMIENTO DE EQUIPOS:
- CALIBRACIÓN DE EQUIPOS:

- ¿BITÁCORAS DISPONIBLES Y DILIGENCIADAS?
- ¿SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN (TERMINAL, FILTRACIÓN, LLENADO

5. EMPAQUE

- ¿SE ENCUENTRA LIMPIO Y ORDENADO?
- ¿RIESGOS DE MEZCLAS?
- ¿RIESGOS DE CONTAMINACIÓN CRUZADA?
- PROCESO DE CODIFICACIÓN DE MATERIALES

Anexo H: Formato Informe de Auditoría

ALPV – 005

Pharmavida S.A

FECHA	
PROCESO Y/O PROVEEDOR	
GRUPO AUDITOR	
AUDITADOS	
CRITERIOS DE AUDITORIA	
OBJETIVO DE LA AUDITORIA	

1. ASPECTOS POSITIVOS EVIDENCIADOS

2. VERIFICACIÓN DE HALLAZGOS ANTERIORES

HALLAZGO	SEGUIMIENTO

3. HALLAZGOS DE LA AUDITORIA

HALLAZGO	CRITERIO

4. OBSERVACIONES -

ELABORO: _____ **FECHA:** _____

Construcción de las autoras

Anexo I: Formato Plan de Auditoria**ALPV – 005**

Pharmavida S.A	ANEXO I FA-LPV -007 PLAN DE AUDITORÍA	
	EMPRESA:	FECHA:
	RESPONSABLE:	HORA:
OBJETIVO DE LA AUDITORÍA:		ALCANCE DE LA AUDITORÍA:

DÍA	HORA	PROCESO/ASPECTO AUDITAR	UBICACIÓN	METODOLOGÍA	RESPONSABLES

N.A. = No Aplica.

ELABORADO POR: _____ FECHA: _____.

ACEPTADO POR: _____ FECHA: _____.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
ASIST. ASEG. CALIDAD FECHA:	DIRECTOR TÉCNICO FECHA:	SUBGERENTE FECHA:

Construcción de las autoras

Anexo J: Formato Lista de verificación de entregables

Pharmavida S.A	GESTIÓN DE SEGUIMIENTO Y CONTROL					
	LISTA DE VERIFICACIÓN DE ENTREGABLES					
Código:			FA-LPV-013		Página 1 de 1	
Macroproceso			Proceso			
Dirección/Oficina			Grupo			
Fecha inicio de Auditoria			Fecha Final de Auditoria			
N°	Variable de la Verificación	Cumplimiento			Observaciones	
		SI	NO	NA		
1	Planos del rediseño					
2	Planos de ubicación de					
3	Planos de evacuación					
4	Manuales Básicos para					
5	Catálogo de uso de linea de					
6	Guía envasado de frascos medicamentos antibióticos ampicilina+ sulbactam					
ACEPTACIÓN LISTA DEVERIFICACIÓN : Por medio de la presente aceptamos que el archivo entregado por el auditor líder y/o experto técnico es definitivo en caso de no conformidad se coloca su(s) nombre(s) y cargo(s) a continuación y observaciones finales si las hay.						
OBSERVACIONES						
Nombre:						
Cargo/Rol						
Fecha Recibido Lista de Verificación						

Construcción de las autoras

Anexo K: Formato Selección de proveedores

[illegible]

Anexo L: Formato Resolución de conflictos

Pharmavida S.A		Formato de Resolución de Conflictos	FO-LPV-016
Nombre			
Fecha			
Asistentes			
Situación Problema			
Alternativas de Solución			
Compromisos			
Firmas Asistentes			

Anexo M: Formato Manejo de incidentes

Pharmavida S.A		Manejo de Incidentes		Código:	FO-LPV-015
				Vigencia	
Proyecto					
Gerente					
Elaborado por					
Fecha		Area del evento			
Hora					
Pocisión Geográfica					
Nombre y Apellido					
Descripción breve del evento					
Daños ocasionados					
Causas Inmediatas					
Causas Básicas					
Acciones Correctivas Inmediatas					
Sugerencias Basadas en Información Preliminar					
Registro Fotográfico del Evento					
Reportador por:					
Fecha:					
Observaciones					

Anexo N: Formato de Selección de personal

Pharmayida S.A	FORMATO DE EVALUACION DE COMPETENCIAS DEL PERSONAL				FA-LPV- 09	
DATOS DEL TRABAJADOR EVALUADO						
NOMBRES Y APELLIDOS						
CARGO EVALUADO						
CODIGO DEL PERSONAL						
PERÍODO DE EVALUCIÓN						
FECHA DE EVALUACIÓN						
DATOS DEL EVALUADOR						
CÓDIGO DEL PERSONAL						
CARGO DEL EVALUADOR						
EVALUACIÓN POR COMPETENCIAS	NUNCA	ALGUNAS VECES	FRECIENTE MENTE	POR ENCIMA DE LO ESPERADO		
CALIDAD Y EXCELENCIA						
SU GESTIÓN SUPERA LAS EXPECTATIVAS PLANIFICADAS SE DESATACA EN LA LABOR QUE REALIZA						
REGISTRO OPORTUNO Y CONFIABLE -						
ORIENTACIÓN A RESULTADOS						
DIRECCIONA SUS ACCIONES AL RESUELVA SITUACIONES PROBLEMA						
PENSAMIENTO ESTRATÉGICO						
COMPRENDE LAS SITUACIONES DISEÑA RESPUESTAS A SITUACIONES						
DESARROLLO DE RELACIONES						
CREA Y MANTIENE RELACIONES SE DESENVUELVE HABILMENTE						
LIDERAZGO						
PROMUEVE LA PARTICIPACIÓN RETROALIMENTA Y CAPACITA AL EQUIPO						
COMUNICACIÓN						
SE EXPRESA DE FORMA CLARA ESCUCHA CON INTERÉS A LOS DEMÁS						
RESULTADOS DE IMPACTO POSITIVO O NEGATIVO EL EVALUADOR DEBERA REGISTRARSE LOS RESULTADOS DE IMPACTO POSITIVO O NEGATIVO						
REUNIÓN DE FEED BACK						
FORTALEZAS			OPORTUNIDADES DE MEJORA			
REUNIÓN DE FEEDBACK						
CALIDAD Y EXCELENCIA						
ORIENTACIÓN A RESULTADOS						
PENSAMIENTO ESTRATEGICO						
DESARROLLO DE RELACIONES						
LIDERAZGO COMUNICACIÓN						
COMENTARIOS DEL EVALUADOR						
COMENTARIOS DEL EVALUADO						
FIRMA DEL EVALUADO						
FIRMA DEL EVALUADOR						

Construcción de las autoras

Anexo O: Formato de Verificación de trámites

 Formato de Verificación de Trámites	FA-LPV- 08
	VERSIÓN 1

1. INFORMACIÓN GENERAL:

Información de la transacción bancaria			
Nombre del solicitante			
Dirección		Nit.	
Correo electrónico		Teléfono	
No. de consignación		Código de tarifa	
Valor		Folio (consignación)	

Información del solicitante del trámite			
Nombre del solicitante			
Tipo de solicitante		Tarjeta profesional No.	
C.C. o C.E No.		Dirección de Notificación	
Teléfono		Correo electrónico	
Cuenta con poder para gestionar el trámite	Si	No	Folio (poder)

2. TIPO DE SOLICITUD:	<i>Marque con una X el tipo de solicitud</i>			
	SI	No	Fecha Radicado	Observaciones
Permiso ante Aduana				
Ingreso de Materia Prima a Instalaciones				
Entrega de documentos ante Invima				
Pago de Impuestos y aranceles				
Entrega de documentos ante Curaduría				
Ingreso al País de Maquinaria y Equipos				
Otro				

Observaciones	
Nombre de la persona contacto	
Cargo que desempeña en la Entidad:	
Firma de la persona de contacto: _____	

Nota: La información debe estar diligenciado en su totalidad y en el orden establecido en este formato.

Anexo P: Formato Acta de comité

Pharmavida S.A					ACTA COMITÉ		FA-LPV-03
							VERSIÓN 1
Nombre Comité:							
Acta No.							
Fecha:		Próximo comité fecha y hora :					COPIA CONTROLADA
Asistentes (Nombre y Cargo)							
Ítem	Descripción	Tipo	Responsable	Fecha	Seguimiento	Observaciones	
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							

Construcción de las autoras

Anexo Q: Formato Inicio de Obra

Pharmavida S.A	ACTA DE INICIO DE OBRA	
----------------	------------------------	--

TIPO DE CONTRATO:**OBJETO DEL CONTRATO:**

--

FECHA DE INICIO DE OBRA CIVIL:**FECHA DE TERMINACIÓN DE CONTRATO:**

Los suscritos, _____, identificado/a con cédula de ciudadanía número _____ expedida en _____ en su calidad de _____ Pharmavida s.a. Y _____ identificado/a con cédula de ciudadanía No _____ expedida en _____ obrando en calidad de representación de la empresa _____, mediante el presente documento, dejan constancia de la finalización del contrato el día _____ del año _____.

Para constancia de lo anterior, se firma la presente acta bajo la responsabilidad expresa de los que intervienen en ella.

POR PHARMAVIDA S. A.:

NOMBRE:

CARGO:

POR EL CONTRATISTA:

NOMBRE:

CARGO:

Anexo R: Formato Control de cambios**Pharmavida S.A****FORMATO DE CONTROL DE CAMBIOS
FC-LPV-01**

(Espacio para ser diligenciado por Aseguramiento de Calidad)

No. CONTROL DE CAMBIO:
SECCION A

(Secciones para ser diligenciadas por El Generador del Cambio)

Fecha de solicitud	<input type="text"/>	Planta	<input type="text"/>
Nombre y Cargo generador del cambio	<input type="text"/>	Area relacionada con el cambio	<input type="text"/>

1. NATURALEZA DEL CAMBIO (Marque con una X)

Equipos	<input type="checkbox"/>	Materias primas	<input type="checkbox"/>
Instalaciones	<input type="checkbox"/>	Materiales e insumos	<input type="checkbox"/>
Procesos	<input type="checkbox"/>	Otros	<input type="text"/>
sistemas criticos	<input type="checkbox"/>		<input type="text"/>
Sistemas No criticos	<input type="checkbox"/>		<input type="text"/>

2. FUENTE DEL CAMBIO (Marque con una X)

No conformidades	<input type="checkbox"/>	Mejoras a procesos	<input type="checkbox"/>
Quejas y reclamos	<input type="checkbox"/>	Otros	<input type="text"/>
Auditorías internas	<input type="checkbox"/>		<input type="text"/>
Auditorías externas	<input type="checkbox"/>		<input type="text"/>
Validaciones	<input type="checkbox"/>		<input type="text"/>

3. CAMBIO PROPUESTO (Describa sin ambigüedades que cambio solicita)

4. CONDICION ACTUAL (Describa en que consiste el problema, como lo detecta y en que condiciones)

--

5. JUSTIFICACION DEL CAMBIO (Describa de forma precisa y clara las causas del cambio que solicita)

--

6. ENTREGABLES DEL CAMBIO (Describa cualitativa o cuantivamente los resultados esperados)

--

Afecta Validación	SI	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
Afecta Documentación	SI	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
Capacitación-Entrenamiento	SI	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>

Anexo S: Formato Entrega de Obra

Pharmavida S.A	FIO-LPV- 012	FORMATO DE ACTA DE ENTREGA
	VERSIÓN 1	
<p>Siendo las ____ del mes ____ del año ____ se hace entrega del proyecto considerando el cumplimiento de los objetivos planteados:</p> <p>entregando la obra civil del área de medicamentos antibioticos , la instalacion de la linea de producción de medicamentos antibioticos para ampicilina + sulbactam.</p>		
<p>Los participantes manifiestan que los recursos se aplicaron de acuerdo al proyecto , autorizado en los conceptos que aparecen en el estudio técnico, en este documento se hace entrega a los líderes para recepción del proyecto. Los participantes reciben a conformidad y se comprometen a operar correctamente el proyecto, la conservación y mantenimiento.</p>		
Diligenciado por		Aprobado por
Cargo		
Fecha de Diligenciamiento y Lugar		
Firma Director del Proyecto	Gerente de Pharmavida S.A	

Anexo T: Matriz de Calidad

		PROCESOS, ACTIVIDADES O SUBPROCESOS	EJECUCIÓN						INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y ENSAYO							DOCUMENTOS DE REFERENCIA (Procedimientos, Registros, Manuales, etc.)	
			REQUISITOS		RECURSOS		RESPONSABLE	EQUIPOS	CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	RESPONSABLE	VARIABLES DE INSPECCIÓN	EQUIPOS	TOLERANCIA	METODO DE CONTROL	FRECUENCIA		REGISTROS
			Legales	Contractuales	Infraestructura	RH											
ADMINISTRATIVO	1	Evaluación de Propuestas de Proveedores	ISO 9001: 2015 Número 8.4.1, 8.4.2, 8.4.3, Resolución 3619 de 2013	Procedimiento interno selección de proveedores Formato comparativo de ofertas	Oficinas Laboratorio farmacéutico	Arquitecto, Ingeniero civil, ingeniero mecánico, Jefe de compras	Gerente del proyecto	Computador Impresora Plotter Papelería	Que se encuentre dentro de los criterios de aceptación de la compañía Cumplir con condiciones jurídicas	Director industrial	Forma de pago Tiempo de entrega Documentos legales Costo dentro del presupuesto asignado.	Computador	De acuerdo al procedimiento y el comparativo.	Resultados	Semanal	Formato Comparativo de ofertas Procedimiento selección de proveedores	FC-O-LPV-01-02 PO-LPV-02
	2	Selección y contratación de personal	Decreto 2200 de 2005 Art. 8 y 9 Código sustantivo de trabajo, ISO 9001: 2015 7.1.2	contrato de servicios	Sala de capacitación Video Beam	Analista de recursos humanos, arquitecto.	Gerente del proyecto	Computador Video Beam Tablero Fotocopiadora	Resultados de evaluación satisfactorios Cumplir los requisitos	Gerente de recursos humanos	Conocimiento Habilidades desarrolladas	Video Beam	Pruebas aprobadas en un 90%	Evaluación Encuesta	Mensual	Procedimiento selección de personal Acta entrevistas personal	PO-LPV-03 FA-LPV-04
	3	Capacitación de personal	Decreto 677 de 1995, Decreto 1072 de 2015	Contrato de trabajo	Sala de reuniones Oficina	Analista de recursos humanos, arquitecto. Jefe Jurídico	Gerente de recursos humanos	Computador Fotocopiadora Impresora	Aprobación en las pruebas Aprobación en las entrevistas Validación de datos	Director Administrativo	Cumplir el periodo de prueba Evaluación técnica	Computador	Pruebas aprobadas en un 90%	Evaluación de desempeño Resultados	A petición	Formato pruebas psicotécnicas y de conocimiento Formato evaluación de desempeño del personal Formato hoja de vida personal	FP-LPV-001 ALPV-008 FA-LPV-05
	4	Evaluación de personal	ISO 9001: 2015 Numeral 7.2	Manual interno de evaluación y seguimiento	Sala de capacitación Oficina	Analista de recursos humanos	Gerente de recursos humanos	Computador	Aprobación de examen	Gerente de proyecto	Evaluación técnica	Computador	Aprobación de examen con un 90% positivo en la calificación	Encuesta de satisfacción Planilla de asistencia	Trimestral	Evaluación técnica Registro de asistencia	ALPV-009 ALPV-010
	5	Firma y legalización de contratos (Compras - Jurídica)	Ley 1150 de 2007	Contrato Póliza de buena manejo de anticipo Póliza de cumplimiento	Oficina	Arquitecto, Ingeniero civil, ingeniero mecánico, jefe Jurídico.	Gerente del proyecto	Computador Scanner Impresora	Cumplir los requisitos Se ajusta al presupuesto Cumple con experiencia en el mercado.	Gerente del proyecto	Cumplimiento de Sarlaft y experiencia requerida.	Computador	Cumple el perfil establecido "omercio" servicios según necesidad.	Documentación completa para la contratación	A petición	Procedimiento Elaboracion de Contratos	PO-LPV-04
	6	Recopilación de requisitos del proyecto.	ISO 9001: 2015 Numeral 8.1, 8.2, 8.2.2, 6.1, 6.2, 6.3	Acta de reunión	Oficina	Arquitecto, Ingeniero mecánico, Ingeniero civil	Gerente del proyecto	Computador Impresora	Información veraz, completa y actualizada	Gerente del proyecto	Histórico de información Archivo físico	Computador	Confiable de la información en un 95 %	Auditoria interna	A petición	Procedimiento especificaciones de obra y trabajos Acta comité	PO-LPV-01 FA-LPV-03
	7	Análisis de información	Ley 1266/08 ISO 9001:2015 Numerales 7.5.3,7.5.3.1,7.5.3.2.	Acta de reunión	Oficina	Gerente del proyecto, Director técnico, Director industrial.	Gerente del proyecto	Computador Impresora	Información veraz, completa y actualizada Identificación de riesgos	Gerente del proyecto	Estudio de la situación inicial Lista de comprobación de requisitos	Computador	Acceso 95 % a la información una vez sea verificada.	Verificar la veracidad de la información por medio de lecciones aprendidas e informe de evaluación.	Una vez (inicio de proyecto)	Comparativo de ofertas Informes de seguimiento Acta comité	FC-O-LPV-01-02 FIS-LPV-01 FA-LPV-03
	8	Planteamiento de alternativas de proyecto.	ISO 9001: 2015 Numeral 6.1.1, 6.1.2, 6.2.2	Acuerdos de actas de comités de proyecto preliminar.	Sala de juntas Oficina	Gerente de proyectos, Arquitecto.	Gerente del proyecto	Computador	Cumplimiento de normas Requisitos de la compañía	Gerente del proyecto	Planes de trabajo Lista de comprobación de requisitos	Computador	Mínimo tres alternativas seleccionadas y justificadas Requisitos bien redactados Objetivos medibles	Una vez (inicio de proyecto)	Acta comité Informes de seguimiento	FA-LPV-03 FIS-LPV-01	
	9	Evaluación de alternativas de proyecto	ISO 9001:2015 Numeral 7.4	Acuerdos Costo- beneficio para el proyecto	Oficina	Gerente de proyectos, Director industrial y técnico.	Gerente del proyecto	Computador	Cumple con requerimientos del laboratorio.	Gerente del proyecto	La alternativas seleccionadas deben cumplir con los requisitos establecidos.	Computador	Identificar riesgos y llevar medición.	Se toman las alternativas seleccionadas con mayor puntaje.	Una vez (inicio de proyecto)	Acta comité	FA-LPV-03
	PLANEACIÓN	10	Selección de mejor alternativa de proyecto	ISO 9001:2015, Numeral 8.1, 8., 8.3.2,8.3.3,8.3.4.	Acuerdos Costo- beneficio para el proyecto	Oficina	Director Técnico e Industrial.	Gerente del proyecto	Computador	Cumple con requerimientos del laboratorio.	Gerente del proyecto	Factores cuantitativos (medibles en tiempo y costo) Factores cualitativos	Computador	Identificar riesgos y llevar medición.	Se toman las alternativas seleccionadas con mayor puntaje.	Una vez (inicio de proyecto)	Acta de comité
11		Elección de contratistas y proveedores.	ISO 9001:2015 Numeral 7.2, 8.4.1, 8.4.3	Contrato	Oficinas Laboratorio farmacéutico	Arquitecto, ingeniero mecánico, Ingeniero civil	Gerente del proyecto	Computador	La sede debe cumplir con las especificaciones requeridas Los valores del contrato deben corresponder al presupuesto seleccionado.	Gerente del proyecto	Revisión y aprobación de las direcciones.	Computador	Identificar riesgos y llevar medición.	Registro de reuniones y actas firmadas por asistentes.	Una vez (inicio de proyecto)	Acta comité Informes de seguimiento	FA-LPV-03 FIS-LPV-01

Ampliación Línea de Producción Laboratorio Farmacéutico - 284

IMPLEMENTACIÓN	12	Realizar Estudios (Financiero, mercado, Técnico, ambiental)	ISO 9001: 2015 Numeral 7.1.5.2	Contratos	Oficinas Laboratorio farmaceutico	Arquitecto, ingeniero mecánico, Ingeniero civil	Gerente del proyecto	Computador Plotter, impresora	Especificaciones técnicas	Gerente del proyecto	Cálculos y dimensiones definidos Especificaciones funcionales	Computador	Identificar riesgos y llevar medición.	Reunión periódica de seguimiento	A petición	Acta comité	FA-LPV-03
	13	Realizar Presupuesto del proyecto	ISO 9001: 2015 Números 6.2.1, 6.2.2, 6.3, 7.1, 7.1.3	Cotización interna	Oficinas Laboratorio farmaceutico	Gerente del proyecto	Gerente del proyecto	Computador	Asignación de responsabilidades al equipo de trabajo	Gerente del proyecto	Precios ajustados al presupuesto aprobado	Computador	Identificar riesgos y llevar medición.	Comités semanales	Una vez (inicio de proyecto)	Acta comité	FA-LPV-03
	14	Realizar cronograma del proyecto	ISO 9001: 2015 Numeral 8.1	Acta de reunión	Oficinas Laboratorio farmaceutico	Gerente del proyecto	Gerente del proyecto	Computador	Los tiempos debe estra dentro de los requeridos para los estudios.	Gerente del proyecto	Tiempo dentro de los parametros establecidos.	Computador	Margen de error del 5%	Informe de seguimiento	Una vez (inicio de proyecto)	Acta comité Informes de seguimiento	FA-LPV-03 FIS-LPV-01
	15	Realizar seguimiento y control a cada actividad del estudio de viabilidad.	ISO 9001:2015 Numeral 8.1	Acta de reunión	Oficinas Laboratorio farmaceutico	Gerente del proyecto	Gerente del proyecto	Computador	Se debe cumplir semanalmente con las metas establecidas	Gerente del proyecto	Cumplir con los retos semanales	Computador	Confiability de la información en un 95 %	Informe de seguimiento	Una vez (inicio de proyecto)	Informes de seguimiento	FIS-LPV-01
CONTROL	16	Monitoreo y control de actividades a realizar.	ISO 9001 :2015 Numeral 8.1, 8.4.2, 8.3.4	Acta de reunión	Oficinas Laboratorio farmaceutico	Gerente del proyecto	Gerente del proyecto	Computador	Informe de seguimiento semanal	Gerente del proyecto	Cumplir con los retos semanales	Computador	Confiability de la información en un 95 %	Informe de seguimiento	Una vez (inicio de proyecto)	Informes de seguimiento	FIS-LPV-01
	17	Monitoreo de contrataciones y presupuesto.	ISO 9001:2015 Numeral 8.1, 9.2.1,9.2.2, 9.1.1	Acta de reunión	Oficinas Laboratorio farmaceutico	Gerente del proyecto	Gerente del proyecto	Computador	Informe de seguimiento semanal	Gerente del proyecto	Cumplir con los retos semanales	Computador	Confiability de la información en un 95 %	Informe de seguimiento	Quincenal	Informes de seguimiento	FIS-LPV-01
	18	Control de presupuesto	ISO 9001:2015 7.1.1, 7.1.2,7.1.3,7.1.4, 7.1.5, 7.1.6, 8.5, 8.5.1, 8.5.6.	Acta de reunión	Oficinas Laboratorio farmaceutico	Gerente del proyecto, Arquitecto.	Gerente del proyecto	Computador	Informe de seguimiento semanal	Gerente del proyecto	Cumplir con el flujo de caja semanal para los estudios.	Computador	Confiability de la información en un 95 %	Informe de seguimiento	Semanal	Informes de seguimiento Acta comité	FIS-LPV-01 FA-LPV-03
	19	Control de cronograma	ISO 9001: 2015 Números 8.5, 6.1	Acta de reunión	Oficinas Laboratorio farmaceutico	Gerente del proyecto, Arquitecto.	Gerente del proyecto	Computador	Informe de seguimiento semanal	Gerente del proyecto	Cumplir con las tareas planeadas semanalmente.	Computador	Confiability de la información en un 95 %	Informe de seguimiento	Semanal	Informes de seguimiento Acta comité	FIS-LPV-01 FA-LPV-03
CIERRE	20	Evaluación costo beneficio	ISO 9001: 2015 Numeral 8.7, 10.2,10.3	Acta de reunión	Oficinas Laboratorio farmaceutico	Gerente del Proyecto	Gerente del proyecto	Computador	Evaluación financiera/Estudio Financiero	Gerente del proyecto	Número de lotes proyectados , Numero de lotes producidos, producto no conforme	Computador	Confiability de la información en un 95 %	Informe de seguimiento	Mensual	Informes de seguimiento Acta comité	FIS -LPV -01
	21	Validación de los estudios.	ISO 9001:2015 Números 9.1.3, 9.3.1.9.3.2	Acta de Comité	Oficinas Laboratorio farmaceutico	Gerente del Proyecto	Gerente del proyecto	Computador	Especificaciones Técnicas y Legales de cada uno	Gerente del proyecto	Cumplimiento de calibración de equipos utilizados para pruebas técnicas.	Computador	Confiability de la información en un 95 %	Informe de seguimiento	Trimestral	Informe de Seguimiento Acta de comité	F -ALPV -007, F-ALPV -002, F-ALPV -003
	21	Informe Final	ISO 9001:2015 Números 9.1.2, 9.3.2	Acta de Comité	Oficinas Laboratorio farmaceutico	Gerente del Proyecto	Gerente del proyecto	Computador	Especificaciones Técnicas y Legales de cada uno	Gerente del proyecto	Estudios realizados (mercado,financiero, técnico)	Computador	Confiability de la información en un 95 %	Informe de seguimiento	N.A	Informe de Seguimiento Acta de comité	F-ALPV-03
	23	Finalización de contrato	ISO 9001 : 2015 Números 9.1.1,9.3	Acta de Comité	Oficinas Laboratorio farmaceutico	Gerente del Proyecto	Gerente del proyecto	Computador	Verificación de Acta de Constitución cumplimiento	Gerente del Proyecto	N.A	Computador	N.A	N.A	N.A	Informe Final Acta de Cierre	F-ALPV-03

Construcción de las autoras

Anexo U: Perfiles de Cargo

Pharmavida S.A				Código de Verificación:		FPC-LPV-019
PERFILES DE CARGO						
Cantidad	Cargo	Formación Académica	Experiencia			Dedicación %
			Cargo desempeñado en proyectos anteriores	Número de proyectos	Requerimiento particular	
2	Gerente del Proyecto	Ingeniero Civil o Arquitecto	Director de proyectos de obra, en proyectos de infraestructura, ampliación de edificaciones	2 Proyectos	Los contratos en los que se ha desempeñado deben como minimo ser del valor del proyecto.	Dedicación del 50% durante al ejecución y entrega de la obra, asistir a las reuniones programadas con la empresa Pharmavida.
1	Técnico SISO	Tecnólogo en Seguridad y Salud en el trabajo, con licencia en Seguridad y Salud en el	Análsta de Seguridad y Salud en el Trabajo en obras civiles y construcción.	2 Proyectos.	Curso de Coordinador de Alturas vigente.	100% durante el inicio de la obra civil y hasta terminar la instalación de la maquinaria.
1	Contratista de Obra Civil	Ingeniero Civil	Experiencia en contratación de personal de obra civil certificada en la industria farmacéutica.	3 Proyectos	Cumplimiento de normativa vigente en infraestructura y obra civil en proyectos anteriores.	100% duarnte le ejecución y entrega de la obra civil
4	Auxiliar de Obra	Minimo 9 grado de bachillerato.	Experiencia certificada en obras civiles, construcción	2 proyectos	Curso vigente en trabajo seguro en alturas.	100% durante la duración de la obra civil.
1	Proveedor de Maquinaria	Ingeniero Mecánico	Experiencia en implementación de equipos y maquinaria para laboratorios farmacéuticos a nivel Colombia, reconocimientos en la industria nacional e internacional.	5 proyectos	Productos innovadores, con gestión eficiente de la energia. Asesoría especializada en la instalación , mantenimiento, formación al personal operativo y servicio postventa.	100% durante al instalación de maquinaria y puesta en marcha.

1	Director Técnico	Ingeniero Civil o Ingeniero Eléctricista	Residente de obra en proyectos de infraestructura.	2 proyectos	No se especifica	30% durante las pruebas de la nueva maquinaria.
1	Ingeniero Mecánico Jefe	Ingeniero Mecánico	Ingeniero de instalación de maquinaria especializada certificada.	2 proyectos	No se especifica	30% durante la instalación de la maquinaria.
2	Técnico Electrico	Técnico Eléctrico con estudios certificados.	Experiencia en instalación de redes en obras civiles, experiencia en instalación de redes.	3 proyectos.	No se especifica.	30% durante la ejecución de la obra civil
2	Técnico de Automatización	Título en Técnico de Automatización y Contro Industrial.	Experiencia en instalación de equipos de automatización, aplicando protocolos y normativas vigentes y demostrando orden y capacidad para trabajar de manera colaborativa, según los requerimientos de la empresa	3 proyectos.	Experiencia en mantenimiento de equipos de acuerdo a protocolos establecidos	30% durante la implementación de equipos y maquinaria.
2	Técnico Mecánico	Técnico en Mecánica Industrial	Experiencia en áreas de producción , mantenimiento correctivo y preventivo.	3 proyectos.	Experiencia en industria farmacéutica certificada	100% durante al instalación de la maquinaria y equipos.

1	Jefe de Aseguramiento de Calidad	Profesional Químico Farmacéutico y/o Bioquímico Farmacéutico.	Experiencia en el cargo en Laboratorios Farmacéuticos reconocidos, experiencia en realización de pruebas de medicamentos con especificaciones en técnicas de control.	Mínimo 3 años en puestos similares	Garantizar la formación inicial, continuada y adecuada del personal de Control de Calidad en coordinación con el área de recursos humanos.	100% durante la puesta en marcha de la maquinaria y pruebas de producción de medicamento.
2	Arquitecto Diseñador/ Laboratorio Farmacéutico	Arquitecto	Diseño de plantas de producción farmacéutica bajo normativa nacional por el Invima e ICA, experiencia en construcción de complejos farmacéuticos, seguimiento de presupuesto y control de la obra civil, eléctrica HVAC.	3 años	Experiencia en diseños de iluminación, conocimientos de Autocad, Illustrator, Photoshop y Office.	100% durante la ejecución de la obra civil e instalación de maquinaria.
2	Servicios Generales	Bachiller	N.A	3 años	N.A	100%

Construcción de las autoras

Anexo V: Listado Maestro de Documentos

Pharmavida S.A	Código: FLM-LPV-017		Versión : 01
	Listado Maestro de Documentos		
Documento	Tipo	Código	Almacenamiento
Acta Entrega de obra	Formato	FA-LPV-01	Digital y físico - Archivo del proyecto
Acta inicio de obra	Formato	FA-LPV-02	Digital y físico - Archivo del proyecto
Acta comité	Formato	FA-LPV-03	Digital y físico - Archivo del proyecto
Control de cambios	Formato	FC-LPV-01	Digital y físico - Archivo del proyecto
Comparativo de ofertas	Formato	FC-O-LPV-01-02	Digital y físico - Archivo del proyecto
Informes de seguimiento	Formato	FIS-LPV-01	Digital y físico - Archivo del proyecto
Mayores y menores cantidades de obra	Formato	MMCO-LPV-01	Digital y físico - Archivo del proyecto
Procedimiento especificaciones de obra y trabajos	Procedimiento	PO-LPV-01	Digital y físico - Archivo del proyecto
Encuesta primer contacto	Formato	ALPV-001	Digital y físico - Archivo del proyecto
Guía auditoria proveedores	Formato	ALPV-002	Digital y físico - Archivo del proyecto
Guía auditoria proveedores control de calidad	Formato	ALPV-003	Digital y físico - Archivo del proyecto
Auditoría a fabricantes	Formato	ALPV-004	Digital y físico - Archivo del proyecto
Informe de auditoria	Formato	ALPV-005	Digital y físico - Archivo del proyecto
Evaluación proveedores	Formato	ALPV-006	Digital y físico - Archivo del proyecto
Plan de auditoria	Formato	ALPV-007	Digital y físico - Archivo del proyecto
Formato de Verificación de Trámites	Formato	ALPV-008	Digital y físico - Archivo del proyecto
Procedimiento Control de Documentación	Procedimiento	PO-LPV-02	Digital y físico - Archivo del proyecto
Procedimiento Organización y Certificación de los documentos técnicos para proyectos	Procedimiento	PO-LPV-03	Digital y físico - Archivo del proyecto
Procedimiento Seguridad y Salud en el trabajo recomendaciones personal extranjero en el país.	Procedimiento	PO-LPV-04	Digital y físico - Archivo del proyecto
Procedimiento de Seguridad Y Salud en el trabajo accidentes Mortales, graves, leves (Normatividad Vigente) Laboratorio farmacéutico Pharmavida S,A	Procedimiento	PO-LPV-05	Digital y físico - Archivo del proyecto

Procedimiento de Control de no conformes	Procedimiento	PO- LPV-06	Digital y físico - Archivo del proyecto
Procedimiento de Control de Registros	Procedimiento	PO- LPV-07	Digital y físico - Archivo del proyecto
Formato de Competencias del Personal del Proyecto	Formato	FCP-LPV -009	Digital y físico - Archivo del proyecto
Procedimiento de Competencias del Personal del Proyecto	Procedimiento	PO-LPV-010	Digital y físico - Archivo del proyecto
Procedimiento de Evaluación de Auditores Intrernos	Procedimiento	PO-LPV-011	Digital y físico - Archivo del proyecto
Procedimiento de Preservacion de Ampicilina + Sulbactam	Procedimiento	PO-LPV-012	Digital y físico - Archivo del proyecto
Procedimiento de Manipulación y Transporte de Medicamentos Antibioticos Ampicilina Sulbactam	Procedimiento	PO-LPV-013	Digital y físico - Archivo del proyecto
Formato de Inspecciones Área de producción y envasado de Medicamentos	Formato	FIP-LPV-010	Digital y físico - Archivo del proyecto
Formato de Inspección del Medicamento - Verificación de Condiciones del Producto	Formato	FIP-LPV-011	Digital y físico - Archivo del proyecto
Formato de Inspección de Obra Civil	Formato	FIP-LPV-012	Digital y físico - Archivo del proyecto
Formato de Listas de Verificación de Entregables	Formato	FLV -LPV-013	Digital y físico - Archivo del proyecto
Formato de Selección de Proveedores	Formato	FP-LPV-014	Digital y físico - Archivo del proyecto
Fomato de Manejo de Incidentes	Formato	FMI-LPV-015	Digital y físico - Archivo del proyecto
Formato de Resolución de Conflictos	Formato	FMI-LPV-016	Digital y físico - Archivo del proyecto
Matriz de Calidad	Formato	FMC-LPV-017	Digital y físico - Archivo del proyecto
Perfiles de Cargo	Formato	FPC-LPV-018	Digital y físico - Archivo del proyecto
Listado Maestro de Documentos	Formato	FLM-LPV-019	Digital y físico - Archivo del proyecto

Construcción de las autoras